SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 13

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 16 gennaio 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

# LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 gennaio 2019, n. **3**.

**Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 9, dopo il terzo comma è aggiunto il seguente:

«Nei casi preveduti dalle disposizioni precedenti, la richiesta del Ministro della giustizia o l'istanza o la querela della persona offesa non sono necessarie per i delitti previsti dagli articoli 320, 321 e 346-*bis*»;

*b)* all'articolo 10, dopo il secondo comma è aggiunto il seguente:

«La richiesta del Ministro della giustizia o l'istanza o la querela della persona offesa non sono necessarie per i delitti previsti dagli articoli 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 321, 322 e 322-*bis*»;

*c)* l'articolo 32-*quater* è sostituito dal seguente:

«Art. 32-*quater (Casi nei quali alla condanna consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione)*. — Ogni condanna per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 321, 322, 322-*bis*, 346-*bis*, 353, 355, 356, 416, 416-*bis*, 437, 452-*bis*, 452-*quater*, 452-*sexies*, 452-*septies*, 452-*quaterdecies*, 501, 501-*bis*, 640, secondo comma, numero 1, 640-*bis* e 644, commessi in danno o a vantaggio di un'attività imprenditoriale o comunque in relazione ad essa, importa l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione»;

*d)* all'articolo 158, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Il termine della prescrizione decorre, per il reato consumato, dal giorno della consumazione; per il reato tentato, dal giorno in cui è cessata l'attività del colpevole; per il reato permanente o continuato, dal giorno in cui è cessata la permanenza o la continuazione»;

*e)* all'articolo 159:

1) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il corso della prescrizione rimane altresì sospeso dalla pronunzia della sentenza di primo grado o del decreto di condanna fino alla data di esecutività della sentenza che definisce il giudizio o dell'irrevocabilità del decreto di condanna»;

2) il terzo e il quarto comma sono abrogati;

*f)* all'articolo 160:

1) il primo comma è abrogato;

2) al secondo comma, la parola: «pure» è soppressa;

*g)* all'articolo 165, quarto comma, dopo la parola: «320» è inserita la seguente: «, 321» e le parole: «di una somma equivalente al profitto del reato ovvero all'ammontare di quanto indebitamente percepito dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di un pubblico servizio, a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'amministrazione lesa dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio, ovvero, nel caso di cui all'articolo 319-*ter*, in favore dell'amministrazione della giustizia,» sono sostituite dalle seguenti: «della somma determinata a titolo di riparazione pecuniaria ai sensi dell'articolo 322-*quater*,»;

*h)* all'articolo 166, primo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nondimeno, nel caso di condanna per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis*, il giudice può disporre che la sospensione non estenda i suoi effetti alle pene accessorie dell'interdizione dai pubblici uffici e dell'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione»;

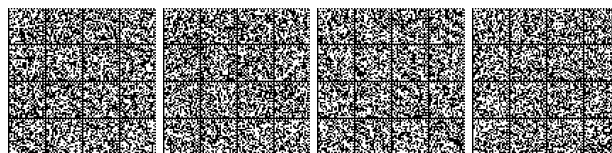
*i)* all'articolo 179 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«La riabilitazione concessa a norma dei commi precedenti non produce effetti sulle pene accessorie perpetue. Decorso un termine non inferiore a sette anni dalla riabilitazione, la pena accessoria perpetua è dichiarata estinta, quando il condannato abbia dato prove effettive e costanti di buona condotta»;

*l)* all'articolo 316-*ter*, primo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La pena è della reclusione da uno a quattro anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio con abuso della sua qualità o dei suoi poteri»;

*m)* l'articolo 317-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 317-*bis (Pene accessorie)*. — La condanna per i reati di cui agli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis* importa l'interdizione perpetua dai pubblici uffici e l'incapacità in perpetuo di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio. Nondimeno, se viene inflitta la reclusione per un tempo non superiore a due anni o se ricorre la circostanza attenuante prevista dall'articolo 323-*bis*, primo comma, la condanna importa l'interdizione e il divieto temporanei, per una durata non inferiore a cinque anni né superiore a sette anni.

Quando ricorre la circostanza attenuante prevista dall'articolo 323-*bis*, secondo comma, la condanna per i delitti ivi previsti importa le sanzioni accessorie di cui al primo comma del presente articolo per una durata non inferiore a un anno né superiore a cinque anni»;

*n)* all'articolo 318, primo comma, le parole: «da uno a sei anni» sono sostituite dalle seguenti: «da tre a otto anni»;

*o)* all'articolo 322-*bis*:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri»;

2) al primo comma, dopo il numero 5-*bis*) sono aggiunti i seguenti:

«5-*ter*) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali;

5-*quater*) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali»;

3) al secondo comma, numero 2), le parole: «, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica o finanziaria» sono soppresse;

*p)* dopo l'articolo 322-*ter* è inserito il seguente:

«Art. 322-*ter*.1 *(Custodia giudiziale dei beni sequestrati)*. — I beni sequestrati nell'ambito dei procedimenti penali relativi ai delitti indicati all'articolo 322-*ter*, diversi dal denaro e dalle disponibilità finanziarie, possono essere affidati dall'autorità giudiziaria in custodia giudiziale agli organi della polizia giudiziaria che ne facciano richiesta per le proprie esigenze operative»;

*q)* all'articolo 322-*quater*, dopo la parola: «320» è inserita la seguente: «, 321» e le parole: «di una somma pari all'ammontare di quanto indebitamente ricevuto dal pubblico ufficiale o dall'incaricato di un pubblico servizio a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'amministrazione cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio appartiene, ovvero, nel caso di cui all'articolo 319-*ter*, in favore dell'amministrazione della giustizia,» sono sostituite dalle seguenti: «di una somma equivalente al prezzo o al profitto del reato a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'amministrazione lesa dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio,»;

*r)* dopo l'articolo 323-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 323-*ter (Causa di non punibilità)*. — Non è punibile chi ha commesso taluno dei fatti previsti dagli articoli 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 321, 322-*bis*, limitatamente ai delitti di corruzione e di induzione indebita ivi indicati, 353, 353-*bis* e 354 se, prima di avere notizia che nei suoi confronti sono svolte indagini in relazione a tali fatti e, comunque, entro quattro mesi dalla commissione del fatto, lo denuncia volontariamente e fornisce indicazioni utili e concrete per assicurare la prova del reato e per individuare gli altri responsabili.

La non punibilità del denunciante è subordinata alla messa a disposizione dell'utilità dallo stesso percepita o, in caso di impossibilità, di una somma di denaro di valore equivalente, ovvero all'indicazione di elementi utili e concreti per individuarne il beneficiario effettivo, entro il medesimo termine di cui al primo comma.

La causa di non punibilità non si applica quando la denuncia di cui al primo comma è preordinata rispetto alla commissione del reato denunciato. La causa di non punibilità non si applica in favore dell'agente sotto copertura che ha agito in violazione delle disposizioni dell'articolo 9 della legge 16 marzo 2006, n. 146»;

*s)* l'articolo 346 è abrogato;

*t)* all'articolo 346-*bis*:

1) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319-*ter* e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322-*bis*, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis*, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis*, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, è punito con la pena della reclusione da un anno a quattro anni e sei mesi»;

2) al secondo e al terzo comma, le parole: «altro vantaggio patrimoniale» sono sostituite dalle seguenti: «altra utilità»;

3) al quarto comma sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o per remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis* in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio»;

*u)* all'articolo 646, primo comma, le parole: «con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a euro 1.032» sono sostituite dalle seguenti: «con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 1.000 a euro 3.000»;

*v)* all'articolo 649-*bis* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ovvero se la persona offesa è incapace per età o per infermità o se il danno arrecato alla persona offesa è di rilevante gravità».

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettere *d)*, *e)* e *f)*, entrano in vigore il 1° gennaio 2020.

3. Il comma 2 dell'articolo 6 del decreto legislativo 29 dicembre 2017, n. 216, è abrogato.

4. Al codice di procedura penale sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 266, comma 2-*bis*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e per i delitti dei pubblici ufficiali contro la pubblica amministrazione puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni, determinata ai sensi dell'articolo 4»;

*b)* all'articolo 267, comma 1, terzo periodo, dopo le parole: «all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*,» sono inserite le seguenti: «e per i delitti dei pubblici ufficia-

li contro la pubblica amministrazione puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni, determinata ai sensi dell'articolo 4,»;

*c)* dopo l'articolo 289 è inserito il seguente:

«Art. 289-*bis (Divieto temporaneo di contrattare con la pubblica amministrazione)*. — 1. Con il provvedimento che dispone il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, il giudice interdice temporaneamente all'imputato di concludere contratti con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio. Qualora si proceda per un delitto contro la pubblica amministrazione, la misura può essere disposta anche al di fuori dei limiti di pena previsti dall'articolo 287, comma 1»;

*d)* all'articolo 444, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis* del codice penale, la parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia all'esenzione dalle pene accessorie previste dall'articolo 317-*bis* del codice penale ovvero all'estensione degli effetti della sospensione condizionale anche a tali pene accessorie. In questi casi il giudice, se ritiene di applicare le pene accessorie o ritiene che l'estensione della sospensione condizionale non possa essere concessa, rigetta la richiesta»;

*e)* all'articolo 445:

1) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nei casi previsti dal presente comma è fatta salva l'applicazione del comma 1-*ter*»;

2) dopo il comma 1-*bis* è inserito il seguente:

«1-*ter*. Con la sentenza di applicazione della pena di cui all'articolo 444, comma 2, del presente codice per taluno dei delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis* del codice penale, il giudice può applicare le pene accessorie previste dall'articolo 317-*bis* del codice penale»;

*f)* all'articolo 578-*bis*, comma 1, dopo le parole: «e da altre disposizioni di legge» sono inserite le seguenti: «o la confisca prevista dall'articolo 322-*ter* del codice penale»;

*g)* all'articolo 683, comma 1:

1) al primo periodo, dopo le parole: «quando la legge non dispone altrimenti» sono aggiunte le seguenti: «, e sull'estinzione della pena accessoria nel caso di cui all'articolo 179, settimo comma, del codice penale»;

2) al secondo periodo, dopo le parole: «sulla revoca» sono inserite le seguenti: «della riabilitazione».

5. Al codice civile sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 2635, il quinto comma è abrogato;

*b)* all'articolo 2635-*bis*, il terzo comma è abrogato.

6. All'articolo 4-*bis*, comma 1, della legge 26 luglio 1975, n. 354, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* dopo le parole: «collaborino con la giustizia a norma dell'articolo 58-*ter* della presente legge» sono inserite le seguenti: «o a norma dell'articolo 323-*bis*, secondo comma, del codice penale»;

*b)* dopo le parole: «mediante il compimento di atti di violenza, delitti di cui agli articoli» sono inserite le seguenti: «314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis*,».

7. All'articolo 47, comma 12, primo periodo, della legge 26 luglio 1975, n. 354, dopo le parole: «effetto penale» sono aggiunte le seguenti: «, ad eccezione delle pene accessorie perpetue».

8. All'articolo 9, comma 1, della legge 16 marzo 2006, n. 146, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente:

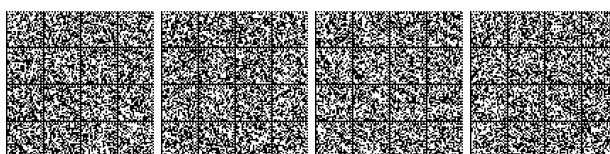
«*a)* gli ufficiali di polizia giudiziaria della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza, appartenenti alle strutture specializzate o alla Direzione investigativa antimafia, nei limiti delle proprie competenze, i quali, nel corso di specifiche operazioni di polizia e, comunque, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti previsti dagli articoli 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis*, 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 452-*quaterdecies*, 453, 454, 455, 460, 461, 473, 474, 629, 630, 644, 648-*bis* e 648-*ter*, nonché nel libro secondo, titolo XII, capo III, sezione I, del codice penale, ai delitti concernenti armi, munizioni, esplosivi, ai delitti previsti dall'articolo 12, commi 1, 3, 3-*bis* e 3-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché ai delitti previsti dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e dall'articolo 3 della legge 20 febbraio 1958, n. 75, anche per interposta persona, danno rifugio o comunque prestano assistenza agli associati, acquistano, ricevono, sostituiscono od occultano denaro o altra utilità, armi, documenti, sostanze stupefacenti o psicotrope, beni ovvero cose che sono oggetto, prodotto, profitto, prezzo o mezzo per commettere il reato o ne accettano l'offerta o la promessa o altrimenti ostacolano l'individuazione della loro provenienza o ne consentono l'impiego ovvero corrispondono denaro o altra utilità in esecuzione di un accordo illecito già concluso da altri, promettono o danno denaro o altra utilità richiesti da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio o sollecitati come prezzo della mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o per remunerarlo o compiono attività prodromiche e strumentali».

9. Al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* all'articolo 13, comma 2, le parole: «Le sanzioni interdittive» sono sostituite dalle seguenti: «Fermo restando quanto previsto dall'articolo 25, comma 5, le sanzioni interdittive»;

*b)* all'articolo 25:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 318, 321, 322, commi primo e terzo, e 346-*bis* del codice penale, si applica la sanzione pecuniaria fino a duecento quote»;

2) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 2 e 3, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *a)*, e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *b)*»;

3) dopo il comma 5 è aggiunto il seguente:

«5-*bis*. Se prima della sentenza di primo grado l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, le sanzioni interdittive hanno la durata stabilita dall'articolo 13, comma 2»;

*c)* all'articolo 51:

1) al comma 1, le parole: «la metà del termine massimo indicato dall'articolo 13, comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «un anno»;

2) al comma 2, secondo periodo, le parole: «i due terzi del termine massimo indicato dall'articolo 13, comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «un anno e quattro mesi».

10. Il Governo non rinnova, alla scadenza, le riserve apposte alla Convenzione penale sulla corruzione, fatta a Strasburgo il 27 gennaio 1999, ratificata ai sensi della legge 28 giugno 2012, n. 110, diverse da quelle aventi ad oggetto le condotte di corruzione passiva dei pubblici ufficiali stranieri e quelle di corruzione, sia attiva che passiva, dei membri delle assemblee pubbliche straniere, fatta eccezione per quelle degli Stati membri dell'Unione europea e delle assemblee parlamentari internazionali.

11. Con l'elargizione di contributi in denaro complessivamente superiori nell'anno a euro 500 per soggetto erogatore, o di prestazioni o altre forme di sostegno di valore equivalente per soggetto erogatore, a partiti o movimenti politici di cui all'articolo 18 del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, nonché alle liste e ai candidati alla carica di sindaco partecipanti alle elezioni amministrative nei comuni con popolazione superiore a 15.000 abitanti, s'intende prestato il consenso alla pubblicità dei dati da parte dei predetti soggetti erogatori. È fatto divieto ai partiti o movimenti politici di ricevere contributi, prestazioni gratuite o altre forme di sostegno a carattere patrimoniale, in qualsiasi modo erogati, ivi compresa la messa a disposizione con carattere di stabilità di servizi a titolo gratuito, da parte di persone fisiche o enti che si dichiarino contrari alla pubblicità dei relativi dati. Per i contributi, le prestazioni o altre forme di sostegno di cui al primo periodo sono annotati, entro il mese solare successivo a quello di percezione, in apposito registro custodito presso la sede legale del partito o movimento politico, l'identità dell'erogante, l'entità del contributo o il valore della prestazione o della diversa forma di sostegno e la data dell'erogazione. In caso di scioglimento anche di una sola Camera, il termine indicato al terzo periodo è ridotto a quindici giorni decorrenti dalla data dello scioglimento e in ogni caso l'annotazione deve essere eseguita entro il mese solare successivo a quello di percezione. Entro gli stessi termini di cui al terzo e al quarto periodo, i dati annotati devono risultare dal rendiconto di cui all'articolo 8 della legge 2 gennaio 1997, n. 2, ed essere pubblicati nel sito internet istituzionale del partito o movimento politico, ovvero nel sito internet della lista o del candidato di cui al primo periodo del presente comma, per un tempo non inferiore a cinque anni. Sono esenti dall'applicazione delle disposizioni del presente comma le attività a contenuto non commerciale, professionale o di lavoro autonomo di sostegno volontario all'organizzazione e alle iniziative del partito o movimento politico, fermo restando per tutte le elargizioni l'obbligo di rilasciarne ricevuta, la cui matrice viene conservata, per finalità di computo della complessiva entità dei contributi riscossi dal partito o movimento politico.

12. Ai partiti e ai movimenti politici e alle liste di cui al comma 11, primo periodo, è fatto divieto di ricevere contributi, prestazioni o altre forme di sostegno provenienti da governi o enti pubblici di Stati esteri e da persone giuridiche aventi sede in uno Stato estero non assoggettate a obblighi fiscali in Italia. È fatto divieto alle persone fisiche maggiorenni non iscritte nelle liste elettorali o private del diritto di voto di elargire contributi ai partiti o movimenti politici ovvero alle liste di cui al comma 11, primo periodo.

13. I contributi ricevuti in violazione dei divieti di cui ai commi 11 e 12 o in assenza degli adempimenti previsti dal terzo, dal quarto e dal quinto periodo del comma 11 non sono ripetibili e sono versati alla cassa delle ammende, di cui all'articolo 4 della legge 9 maggio 1932, n. 547, entro dieci giorni dalla scadenza dei termini di cui ai predetti periodi del comma 11.

14. Entro il quattordicesimo giorno antecedente la data delle competizioni elettorali di qualunque genere, escluse quelle relative a comuni con meno di 15.000 abitanti, i partiti e i movimenti politici, nonché le liste di cui al comma 11, primo periodo, hanno l'obbligo di pubblicare nel proprio sito internet il curriculum vitae fornito dai loro candidati e il relativo certificato penale rilasciato dal casellario giudiziale non oltre novanta giorni prima della data fissata per la consultazione elettorale. Ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di pubblicazione nel sito internet di cui al presente comma non è richiesto il consenso espresso degli interessati. Nel caso in cui il certificato penale sia richiesto da coloro che intendono candidarsi alle elezioni di cui al presente comma, per le quali sono stati convocati i comizi elettorali, dichiarando contestualmente, sotto la propria responsabilità ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che la richiesta di tali certificati è finalizzata a rendere pubblici i dati ivi contenuti in occasione della propria candidatura, le imposte di bollo e ogni altra spesa, imposta e diritto dovuti ai pubblici uffici sono ridotti della metà.

15. In apposita sezione, denominata «Elezioni trasparenti», del sito internet dell'ente cui si riferisce la consultazione elettorale, ovvero del Ministero dell'interno in caso di elezioni del Parlamento nazionale o dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, entro il settimo giorno antecedente la data della consultazione elettorale, per ciascuna lista o candidato ad essa collegato nonché per ciascun partito o movimento politico che presentino candidati alle elezioni di cui al comma 14 sono pubblicati in maniera facilmente accessibile il curriculum vitae e il certificato penale dei candidati rilasciato dal casellario giudiziale non oltre novanta giorni prima della data fissata per l'elezione, già pubblicati nel sito internet del partito o movimento politico ovvero della lista o del candidato con essa collegato di cui al comma 11, primo periodo, previamente comunicati agli enti di cui al presente periodo. La pubblicazione deve consentire all'elettore di accedere alle informazioni ivi riportate attraverso la ricerca per circoscrizione, collegio, partito e per cognome e nome del singolo candidato. Con decreto del Ministro dell'interno, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità tecniche di acquisizione dei dati su apposita piattaforma informatica.

16. I partiti e i movimenti politici trasmettono annualmente i rendiconti di cui all'articolo 8 della legge 2 gennaio 1997, n. 2, e i relativi allegati, corredati della certificazione e del giudizio del revisore legale, redatti ai sensi della normativa vigente, alla Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici, di cui all'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96.

17. All'articolo 5 del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al comma 2-*bis*, le parole: «superiore alla somma di 5.000 euro l'anno» sono sostituite dalle seguenti: «superiore alla somma di 500 euro l'anno» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I contributi ricevuti nei sei mesi precedenti le elezioni per il rinnovo del Parlamento, o comunque dopo lo scioglimento anticipato delle Camere, sono pubblicati entro i quindici giorni successivi al loro ricevimento»;

*b)* al comma 3:

1) il primo periodo è soppresso;

2) al secondo periodo:

2.1) le parole: «Nei casi di cui al presente comma,» sono soppresse;

2.2) le parole: «delle erogazioni» sono sostituite dalle seguenti: «dei finanziamenti o dei contributi erogati in favore dei partiti politici iscritti nel registro di cui all'articolo 4»;

2.3) le parole: «euro 5.000» sono sostituite dalle seguenti: «euro 500»;

3) al terzo periodo, le parole: «entro tre mesi dalla percezione» sono sostituite dalle seguenti: «entro il mese solare successivo a quello di percezione»;

4) al quinto periodo, le parole: «sono pubblicati» sono sostituite dalle seguenti: «è pubblicato» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «contestualmente alla sua trasmissione alla Presidenza della Camera»;

5) il settimo periodo è sostituito dal seguente: «Ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di pubblicazione nei siti internet di cui al quarto e quinto periodo del presente comma non è richiesto il rilascio del consenso espresso degli interessati»;

6) l'ottavo periodo è soppresso.

18. All'articolo 4, terzo comma, della legge 18 novembre 1981, n. 659, la parola: «cinquemila» è sostituita dalla seguente: «tremila».

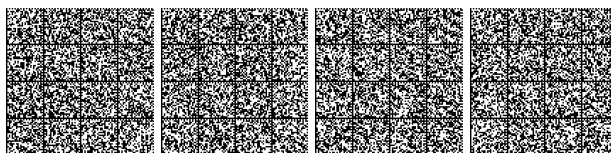
19. All'articolo 7, primo comma, primo periodo, della legge 2 maggio 1974, n. 195, dopo le parole: «natura privatistica,» sono inserite le seguenti: «nonché delle cooperative sociali e dei consorzi disciplinati dalla legge 8 novembre 1991, n. 381,».

20. All'articolo 5 del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Ai sensi e per gli effetti del presente articolo, sono equiparate ai partiti e movimenti politici le fondazioni, le associazioni e i comitati la composizione dei cui organi direttivi sia determinata in tutto o in parte da deliberazioni di partiti o movimenti politici ovvero i cui organi direttivi siano composti in tutto o in parte da membri di organi di partiti o movimenti politici ovvero persone che siano o siano state, nei dieci anni precedenti, membri del Parlamento nazionale o europeo o di assemblee elettive regionali o locali ovvero che ricoprano o abbiano ricoperto, nei dieci anni precedenti, incarichi di governo al livello nazionale, regionale o locale ovvero incarichi istituzionali per esservi state elette o nominate in virtù della loro appartenenza a partiti o movimenti politici, nonché le fondazioni e le associazioni che eroghino somme a titolo di liberalità o contribuiscano in misura pari o superiore a euro 5.000 l'anno al finanziamento di iniziative o servizi a titolo gratuito in favore di partiti, movimenti politici o loro articolazioni interne, di membri di organi di partiti o movimenti politici o di persone che ricoprono incarichi istituzionali».

21. Al partito o al movimento politico che viola i divieti di cui ai commi 11, secondo periodo, e 12 del presente articolo la Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici, di cui all'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, applica la sanzione amministrativa pecuniaria di importo non inferiore al triplo e non superiore al quintuplo del valore dei contributi, delle prestazioni o delle altre forme di sostegno a carattere patrimoniale ricevuti.

22. Al partito o al movimento politico che viola gli obblighi previsti dai commi 11, terzo, quarto e quinto periodo, e 13 del presente articolo la Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici, di cui all'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, applica la sanzione amministrativa pecuniaria di importo non inferiore al triplo e non superiore al quintuplo del valore dei contributi, delle prestazioni o delle altre forme di sostegno a carattere pa-

trimoniale non annotati o non versati. Nei casi di cui al periodo precedente, se gli obblighi sono adempiuti con un ritardo non superiore a trenta giorni, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di importo non inferiore alla metà e non superiore al doppio del valore dei contributi, delle prestazioni o delle altre forme di sostegno a carattere patrimoniale tardivamente annotati o versati.

23. Al partito o al movimento politico che viola gli obblighi previsti dai commi 14 e 16 del presente articolo la Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici, di cui all'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 12.000 a euro 120.000.

24. Ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dai commi 21, 22 e 23 del presente articolo nonché ai fini della tutela giurisdizionale si applicano le disposizioni generali contenute nelle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, salvo quanto diversamente previsto dall'articolo 9 della legge 6 luglio 2012, n. 96. Non si applicano gli articoli 16 e 26 della medesima legge n. 689 del 1981.

25. Le somme riscosse in applicazione delle sanzioni di cui ai commi 21, 22 e 23 del presente articolo sono versate alla cassa delle ammende, di cui all'articolo 4 della legge 9 maggio 1932, n. 547.

26. A decorrere dalla data di scioglimento anche di una sola Camera, la Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici, di cui all'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, siede in permanenza per la verifica dell'applicazione delle disposizioni introdotte dalla presente legge. A tal fine, con atto congiunto del Presidente del Senato della Repubblica e del Presidente della Camera dei deputati possono essere stabilite norme di organizzazione e modalità operative.

27. Il Governo è delegato ad adottare, entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, un decreto legislativo recante un testo unico nel quale, con le sole modificazioni necessarie al coordinamento normativo, sono riunite le disposizioni di cui ai commi da 11 a 26 e le altre disposizioni legislative vigenti in materia di contributi ai candidati alle elezioni e ai partiti e ai movimenti politici, di rimborso delle spese per le consultazioni elettorali e referendarie, nonché in materia di trasparenza, democraticità dei partiti e disciplina della contribuzione volontaria e della contribuzione indiretta a loro favore.

28. Ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui ai commi da 11 a 27 del presente articolo, le fondazioni, le associazioni e i comitati di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, come sostituito dal comma 20 del presente articolo, sono equiparati ai partiti e movimenti politici, a prescindere dall'iscrizione del partito o movimento politico cui sono collegati nel registro di cui all'articolo 4 del medesimo decreto-legge n. 149 del 2013.

29. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

30. Le amministrazioni competenti provvedono alle attività previste dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 gennaio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

---

LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 1189):

Presentato dal Ministro della giustizia Alfonso Bonafede (Governo Conte-I).

Assegnato alle commissioni riunite I (Affari costituzionali) e II (Giustizia) in sede referente il 26 settembre 2018, con pareri delle commissioni III (Aff. esteri), V (Bilancio), VI (Finanze), VIII (Ambiente), X (Att. produttive), XI (Lavoro), XII (Aff. sociali) e XIV (Pol. Unione europea).

Esaminato dalle commissioni riunite I e II, in sede referente, il 4, 24 e 25 ottobre 2018; 5, 6, 8, 13, 14, 15 e 16 novembre 2018.

Esaminato in Aula il 2 ottobre 2018; 19, 20 e 21 novembre 2018 ed approvato il 22 novembre 2018.

*Senato della Repubblica* (atto n. 955):

Assegnato alla 2ª commissione permanente (Giustizia), in sede referente, il 23 novembre 2018, con pareri delle commissioni 1ª (Aff. costituzionali), 3ª (Aff. esteri), 5ª (Bilancio), 10ª (Industria) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 2ª commissione, in sede referente, il 23, 26, 27, 28 novembre 2018, 4 e 5 dicembre 2018.

Esaminato in Aula il 12 dicembre 2018 ed approvato il 13 dicembre 2018.

*Camera dei deputati* (atto n. 1189-B):

Assegnato alle commissioni riunite I (Affari costituzionali) e II (Giustizia) in sede referente il 13 dicembre 2018.

Esaminato dalle commissioni riunite I e II, in sede referente, il 17 dicembre 2018.

Esaminato in Aula e approvato il 18 dicembre 2018.

---

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

*Note all'art. 1:*

— Si riporta il testo dell'articolo 9 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 *(Delitto comune del cittadino all'estero)*. — Il cittadino, che, fuori dei casi indicati nei due articoli precedenti, commette in territorio estero un delitto per il quale la legge italiana stabilisce la pena di morte o l'ergastolo, o la reclusione non inferiore nel minimo a tre anni, è punito secondo la legge medesima, sempre che si trovi nel territorio dello Stato.

Se si tratta di delitto per il quale è stabilita una pena restrittiva della libertà personale di minore durata, il colpevole è punito a richiesta del ministro della giustizia ovvero a istanza, o a querela della persona offesa.

Nei casi preveduti dalle disposizioni precedenti, qualora si tratti di delitto commesso a danno delle Comunità europee, di uno Stato estero o di uno straniero, il colpevole è punito a richiesta del ministro della giustizia, sempre che l'estradizione di lui non sia stata conceduta, ovvero non sia stata accettata dal Governo dello Stato in cui egli ha commesso il delitto.

*Nei casi preveduti dalle disposizioni precedenti, la richiesta del Ministro della giustizia o l'istanza o la querela della persona offesa non sono necessarie per i delitti previsti dagli articoli 320, 321 e 346*-bis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 10 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 10 *(Delitto comune dello straniero all'estero)*. — Lo straniero, che, fuori dei casi indicati negli articoli 7 e 8, commette in territorio estero, a danno dello Stato o di un cittadino, un delitto per il quale la legge italiana stabilisce la pena di morte o l'ergastolo, o la reclusione non inferiore nel minimo a un anno, è punito secondo la legge medesima, sempre che si trovi nel territorio dello Stato, e vi sia richiesta del ministro della giustizia, ovvero istanza o querela della persona offesa.

Se il delitto è commesso a danno delle Comunità europee, di uno Stato estero o di uno straniero, il colpevole è punito secondo la legge italiana, a richiesta del ministro della giustizia, sempre che:

1. si trovi nel territorio dello Stato;

2. si tratti di delitto per il quale è stabilita la pena di morte o dell'ergastolo, ovvero della reclusione non inferiore nel minimo a tre anni;

3. l'estradizione di lui non sia stata conceduta, ovvero non sia stata accettata dal Governo dello Stato in cui egli ha commesso il delitto, o da quello dello Stato a cui egli appartiene.

*La richiesta del Ministro della giustizia o l'istanza o la querela della persona offesa non sono necessarie per i delitti previsti dagli articoli 317, 318, 319, 319*-bis*, 319*-ter*, 319*-quater*, 320, 321, 322 e 322-bis*.».

— Si riporta il testo dell'articolo 158 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 158 *(Decorrenza del termine della prescrizione)*. — *Il termine della prescrizione decorre, per il reato consumato, dal giorno della consumazione; per il reato tentato, dal giorno in cui è cessata l'attività del colpevole; per il reato permanente o continuato, dal giorno in cui è cessata la permanenza o la continuazione;*

Quando la legge fa dipendere la punibilità del reato dal verificarsi di una condizione, il termine della prescrizione decorre dal giorno in cui la condizione si è verificata. Nondimeno, nei reati punibili a querela, istanza o richiesta, il termine della prescrizione decorre dal giorno del commesso reato.

Per i reati previsti dall'articolo 392, comma 1-*bis*, del codice di procedura penale, se commessi nei confronti di minore, il termine della prescrizione decorre dal compimento del diciottesimo anno di età della persona offesa, salvo che l'azione penale sia stata esercitata precedentemente. In quest'ultimo caso il termine di prescrizione decorre dall'acquisizione della notizia di reato.».

— Si riporta il testo dell'articolo 159 del codice penale, così come modificato dalla presente legge:

«Art. 159 *(Sospensione del corso della prescrizione)*. — Il corso della prescrizione rimane sospeso in ogni caso in cui la sospensione del procedimento o del processo penale o dei termini di custodia cautelare è imposta da una particolare disposizione di legge, oltre che nei casi di:

1) autorizzazione a procedere, dalla data del provvedimento con cui il pubblico ministero presenta la richiesta sino al giorno in cui l'autorità competente la accoglie;

2) deferimento della questione ad altro giudizio, sino al giorno in cui viene decisa la questione;

3) sospensione del procedimento o del processo penale per ragioni di impedimento delle parti e dei difensori ovvero su richiesta dell'imputato o del suo difensore. In caso di sospensione del processo per impedimento delle parti o dei difensori, l'udienza non può essere differita oltre il sessantesimo giorno successivo alla prevedibile cessazione dell'impedimento, dovendosi avere riguardo in caso contrario al tempo dell'impedimento aumentato di sessanta giorni. Sono fatte salve le facoltà previste dall'articolo 71, commi 1 e 5, del codice di procedura penale;

3-*bis*) sospensione del procedimento penale ai sensi dell'articolo 420-*quater* del codice di procedura penale;

3-*ter*) rogatorie all'estero, dalla data del provvedimento che dispone una rogatoria sino al giorno in cui l'autorità richiedente riceve la documentazione richiesta, o comunque decorsi sei mesi dal provvedimento che dispone la rogatoria.

*Il corso della prescrizione rimane altresì sospeso dalla pronunzia della sentenza di primo grado o del decreto di condanna fino alla data di esecutività della sentenza che definisce il giudizio o dell'irrevocabilità del decreto di condanna;*

La prescrizione riprende il suo corso dal giorno in cui è cessata la causa della sospensione.

Nel caso di sospensione del procedimento ai sensi dell'articolo 420-*quater* del codice di procedura penale, la durata della sospensione della prescrizione del reato non può superare i termini previsti dal secondo comma dell'articolo 161 del presente codice.».

— Si riporta il testo dell'articolo 160 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 160 *(Interruzione del corso della prescrizione)*. — Interrompono la prescrizione l'ordinanza che applica le misure cautelari personali e quella di convalida del fermo o dell'arresto, l'interrogatorio reso davanti al pubblico ministero o alla polizia giudiziaria, su delega del pubblico ministero, o al giudice, l'invito a presentarsi al pubblico ministero per rendere l'interrogatorio, il provvedimento del giudice di fissazione dell'udienza in camera di consiglio per la decisione sulla richiesta di archiviazione, la richiesta di rinvio a giudizio, il decreto di fissazione della udienza preliminare, l'ordinanza che dispone il giudizio abbreviato, il decreto di fissazione della udienza per la decisione sulla richiesta di applicazione della pena, la presentazione o la citazione per il giudizio direttissimo, il decreto che dispone il giudizio immediato, il decreto che dispone il giudizio e il decreto di citazione a giudizio.

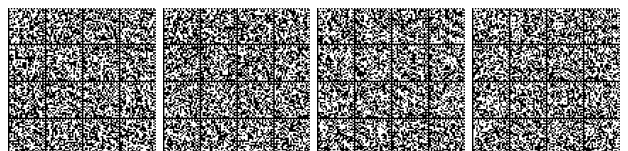
La prescrizione interrotta comincia nuovamente a decorrere dal giorno della interruzione. Se più sono gli atti interruttivi, la prescrizione decorre dall'ultimo di essi; ma in nessun caso i termini stabiliti nell'articolo 157 possono essere prolungati oltre i termini di cui all'articolo 161, secondo comma, fatta eccezione per i reati di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 165 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 165 *(Obblighi del condannato)*. — La sospensione condizionale della pena può essere subordinata all'adempimento dell'obbligo delle restituzioni, al pagamento della somma liquidata a titolo di risarcimento del danno o provvisoriamente assegnata sull'ammontare di esso e alla pubblicazione della sentenza a titolo di riparazione del danno; può altresì essere subordinata, salvo che la legge disponga altrimenti, all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero, se il condannato non si oppone, alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.

La sospensione condizionale della pena, quando è concessa a persona che ne ha già usufruito, deve essere subordinata all'adempimento di uno degli obblighi previsti nel comma precedente.

La disposizione del secondo comma non si applica qualora la sospensione condizionale della pena sia stata concessa ai sensi del quarto comma dell'articolo 163.

Nei casi di condanna per i reati previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320*, 321* e 322-*bis*, la sospensione condizionale della pena è comunque subordinata al pagamento *della somma determinata a titolo di riparazione pecuniaria ai sensi dell'articolo 322*-quater*,* fermo restando il diritto all'ulteriore eventuale risarcimento del danno.

Il giudice nella sentenza stabilisce il termine entro il quale gli obblighi devono essere adempiuti.».

— Si riporta il testo dell'articolo 166 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 166 *(Effetti della sospensione)*. — La sospensione condizionale della pena si estende alle pene accessorie. *Nondimeno, nel caso di condanna per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319*-bis*, 319*-ter*, 319*-quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322*-bis *e 346*-bis*, il giudice può disporre che la sospensione non estenda i suoi effetti alle pene accessorie dell'interdizione dai pubblici uffici e dell'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;*

La condanna a pena condizionalmente sospesa non può costituire in alcun caso, di per sé sola, motivo per l'applicazione di misure di prevenzione, né d'impedimento all'accesso a posti di lavoro pubblici o privati tranne i casi specificamente previsti dalla legge, né per il diniego di concessioni, di licenze o di autorizzazioni necessarie per svolgere attività lavorativa.».

— Si riporta il testo dell'articolo 179 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 179 *(Condizioni per la riabilitazione)*. — La riabilitazione è conceduta quando siano decorsi almeno tre anni dal giorno in cui la pena principale sia stata eseguita o siasi in altro modo estinta, e il condannato abbia dato prove effettive e costanti di buona condotta.

Il termine è di almeno otto anni se si tratta di recidivi, nei casi preveduti dai capoversi dell'articolo 99.

Il termine è di dieci anni se si tratta di delinquenti abituali, professionali o per tendenza e decorre dal giorno in cui sia stato revocato l'ordine di assegnazione ad una colonia agricola o ad una casa di lavoro.

Qualora sia stata concessa la sospensione condizionale della pena ai sensi dell'articolo 163, primo, secondo e terzo comma, il termine di cui al primo comma decorre dallo stesso momento dal quale decorre il termine di sospensione della pena.

Qualora sia stata concessa la sospensione condizionale della pena ai sensi del quarto comma dell'articolo 163, la riabilitazione è concessa allo scadere del termine di un anno di cui al medesimo quarto comma, purché sussistano le altre condizioni previste dal presente articolo.

La riabilitazione non può essere conceduta quando il condannato:

1. sia stato sottoposto a misura di sicurezza, tranne che si tratti di espulsione dello straniero dallo Stato, ovvero di confisca, e il provvedimento non sia stato revocato;

2. non abbia adempiuto le obbligazioni civili derivanti dal reato, salvo che dimostri di trovarsi nell'impossibilità di adempierle.

*La riabilitazione concessa a norma dei commi precedenti non produce effetti sulle pene accessorie perpetue. Decorso un termine non inferiore a sette anni dalla riabilitazione, la pena accessoria perpetua è dichiarata estinta, quando il condannato abbia dato prove effettive e costanti di buona condotta.».*

— Si riporta il testo dell'articolo 316-*ter* del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 316-*ter (Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato)*. — Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-*bis*, chiunque mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. *La pena è della reclusione da uno a quattro anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio con abuso della sua qualità o dei suoi poteri.*

Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a euro 3.999,96 si applica soltanto la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 5.164 a euro 25.822. Tale sanzione non può comunque superare il triplo del beneficio conseguito.».

— Si riporta il testo dell'articolo 318 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 318 *(Corruzione per l'esercizio della funzione)*. — Il pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa è punito con la reclusione *da tre a otto anni.».*

— Si riporta il testo dell'articolo 322-*bis* del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 322-*bis* (Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri)».

Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano anche:

1) ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;

2) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;

3) alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;

4) ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;

5) a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio;

5-*bis*) ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale.

*5*-ter*) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali;*

*5*-quater*) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali;*

Le disposizioni degli articoli 319-*quater*, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:

1) alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;

2) a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.».

— Si riporta il testo dell'artico 322-*quater* del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 322-*quater (Riparazione pecuniaria)*. — Con la sentenza di condanna per i reati previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320*, 321* e 322-*bis*, è sempre ordinato il pagamento *di una somma equivalente al prezzo o al profitto del reato a titolo di riparazione pecuniaria in favore dell'amministrazione lesa dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio,* restando impregiudicato il diritto al risarcimento del danno.».

— Si riporta il testo dell'articolo 346-*bis* del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 346-*bis (Traffico di influenze illecite)*. — *Chiunque, fuori dei casi di concorso nei reati di cui agli articoli 318, 319, 319*-ter *e nei reati di corruzione di cui all'articolo 322*-bis*, sfruttando o vantando relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322*-bis*, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altra utilità, come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322*-bis*, ovvero per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, è punito con la pena della reclusione da un anno a quattro anni e sei mesi;*

La stessa pena si applica a chi indebitamente dà o promette denaro o *altra utilità.*

La pena è aumentata se il soggetto che indebitamente fa dare o promettere, a sè o ad altri, denaro o *altra utilità* riveste la qualifica di pubblico ufficiale o di incaricato di un pubblico servizio.

Le pene sono altresì aumentate se i fatti sono commessi in relazione all'esercizio di attività giudiziarie*o per remunerare il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio o uno degli altri soggetti di cui all'articolo 322-*bis *in relazione al compimento di un atto contrario ai doveri d'ufficio o all'omissione o al ritardo di un atto del suo ufficio;*

Se i fatti sono di particolare tenuità, la pena è diminuita.».

— Si riporta il testo dell'articolo 646 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 646 *(Appropriazione indebita)*. — Chiunque, per procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, si appropria il denaro o la cosa mobile altrui di cui abbia, a qualsiasi titolo, il possesso, è punito, a querela della persona offesa, *con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 1.000 a euro 3.000;*

Se il fatto è commesso su cose possedute a titolo di deposito necessario, la pena è aumentata.».

— Si riporta il testo dell'articolo 649-*bis* del codice penale, così come modificato dalla presente legge:

«Art. 649-*bis (Casi di procedibilità d'ufficio)*. — Per i fatti perseguibili a querela preveduti dagli articoli 640, terzo comma, 640-*ter*, quarto comma, e per i fatti di cui all'articolo 646, secondo comma, o aggravati dalle circostanze di cui all'articolo 61, primo comma, numero 11, si procede d'ufficio qualora ricorrano circostanze aggravanti ad effetto speciale *ovvero se la persona offesa è incapace per età o per infermità o se il danno arrecato alla persona offesa è di rilevante 'gravità.».*

— Si riporta il testo dell'articolo 6 del decreto legislativo 29 dicembre 2017, n. 216 (Disposizioni in materia di intercettazioni di conversazioni o comunicazioni, in attuazione della delega di cui all'articolo 1, commi 82, 83 e 84, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, della legge 23 giugno 2017, n. 103), come modificato dalla presente legge:

«Art. 6 *(Disposizioni per la semplificazione delle condizioni per l'impiego delle intercettazioni delle conversazioni e delle comunicazioni telefoniche e telematiche nei procedimenti per i più gravi reati dei pubblici ufficiali contro la pubblica amministrazione)*. — 1. Nei procedimenti per i delitti dei pubblici ufficiali contro la pubblica amministrazione puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni, determinata a norma dell'articolo 4 del codice di procedura penale, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 13 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203.».

— Si riporta il testo dell'articolo 266 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 266 *(Limiti di ammissibilità)*. — 1. L'intercettazione di conversazioni o comunicazioni telefoniche e di altre forme di telecomunicazione è consentita nei procedimenti relativi ai seguenti reati:

*a)* delitti non colposi per i quali è prevista la pena dell'ergastolo o della reclusione superiore nel massimo a cinque anni determinata a norma dell'articolo 4;

*b)* delitti contro la pubblica amministrazione per i quali è prevista la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni determinata a norma dell'articolo 4;

*c)* delitti concernenti sostanze stupefacenti o psicotrope;

*d)* delitti concernenti le armi e le sostanze esplosive;

*e)* delitti di contrabbando;

*f)* reati di ingiuria, minaccia, usura, abusiva attività finanziaria, abuso di informazioni privilegiate, manipolazione del mercato, molestia o disturbo alle persone col mezzo del telefono;

f-*bis*) delitti previsti dall'articolo 600-*ter*, terzo comma, del codice penale, anche se relativi al materiale pornografico di cui all'articolo 600-*quater*.1 del medesimo codice, nonché dall'art. 609-*undecies*;

f-*ter*) delitti previsti dagli articoli 444, 473, 474, 515, 516, 517-*quater* e 633, secondo comma, del codice penale;

f-*quater*) delitto previsto dall'articolo 612-*bis* del codice penale.

2. Negli stessi casi è consentita l'intercettazione di comunicazioni tra presenti, che può essere eseguita anche mediante l'inserimento di un captatore informatico su un dispositivo elettronico portatile. Tuttavia, qualora queste avvengano nei luoghi indicati dall'articolo 614 del codice penale, l'intercettazione è consentita solo se vi è fondato motivo di ritenere che ivi si stia svolgendo l'attività criminosa.

2-*bis*. L'intercettazione di comunicazioni tra presenti mediante inserimento di captatore informatico su dispositivo elettronico portatile è sempre consentita nei procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater* , *e per i delitti dei pubblici ufficiali contro la pubblica amministrazione puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni, determinata ai sensi dell'articolo 4.».*

— Si riporta il testo dell'articolo 267 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 267 *(Presupposti e forme del provvedimento)*. — 1. Il pubblico ministero richiede al giudice per le indagini preliminari l'autorizzazione a disporre le operazioni previste dall'art. 266. L'autorizzazione è data con decreto motivato quando vi sono gravi indizi di reato e l'intercettazione è assolutamente indispensabile ai fini della prosecuzione delle indagini. Il decreto che autorizza l'intercettazione tra presenti mediante inserimento di captatore informatico su dispositivo elettronico portatile indica le ragioni che rendono necessaria tale modalità per lo svolgimento delle indagini; nonché, se si procede per delitti diversi da quelli di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, *e per i delitti dei pubblici ufficiali contro la pubblica amministrazione puniti con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a cinque anni, determinata ai sensi dell'articolo 4,* i luoghi e il tempo, anche indirettamente determinati, in relazione ai quali è consentita l'attivazione del microfono.

1-*bis*. Nella valutazione dei gravi indizi di reato si applica l'articolo 203.

2. Nei casi di urgenza, quando vi è fondato motivo di ritenere che dal ritardo possa derivare grave pregiudizio alle indagini, il pubblico ministero dispone l'intercettazione con decreto motivato, che va comunicato immediatamente e comunque non oltre le ventiquattro ore al giudice indicato nel comma 1. Il giudice, entro quarantotto ore dal provvedimento, decide sulla convalida con decreto motivato. Se il decreto del pubblico ministero non viene convalidato nel termine stabilito, l'intercettazione non può essere proseguita e i risultati di essa non possono essere utilizzati.

2-*bis*. Nei casi di cui al comma 2, il pubblico ministero può disporre, con decreto motivato, l'intercettazione tra presenti mediante inserimento di captatore informatico su dispositivo elettronico portatile soltanto nei procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*. A tal fine indica, oltre a quanto previsto dal comma 1, secondo periodo, le ragioni di urgenza che rendono impossibile attendere il provvedimento del giudice. Il decreto è trasmesso al giudice che decide sulla convalida nei termini, con le modalità e gli effetti indicati al comma 2.

3. Il decreto del pubblico ministero che dispone l'intercettazione indica le modalità e la durata delle operazioni. Tale durata non può superare i quindici giorni, ma può essere prorogata dal giudice con decreto motivato per periodi successivi di quindici giorni, qualora permangano i presupposti indicati nel comma 1.

4. Il pubblico ministero procede alle operazioni personalmente ovvero avvalendosi di un ufficiale di polizia giudiziaria. L'ufficiale di polizia giudiziaria provvede a norma dell'articolo 268, comma 2-*bis*, informando preventivamente il pubblico ministero con annotazione sui contenuti delle comunicazioni e conversazioni.

5. In apposito registro riservato tenuto nell'ufficio del pubblico ministero sono annotati, secondo un ordine cronologico, i decreti che dispongono, autorizzano, convalidano o prorogano le intercettazioni e, per ciascuna intercettazione, l'inizio e il termine delle operazioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 444 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 444 *(Applicazione della pena su richiesta)*. — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*bis*. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, 600-*ter*, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-*quater*, secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, nonché 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*ter*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater* e 322-*bis* del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti [c.p.p. 445]. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'articolo 75, comma 3. Si applica l'articolo 537-*bis*.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena [c.p. 163]. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta

*3*-bis. *Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319*-ter, *319*-quater, *primo comma, 320, 321, 322, 322*-bis *e 346*-bis *del codice penale, la parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia all'esenzione dalle pene accessorie previste dall'articolo 317*-bis *del codice penale ovvero all'estensione degli effetti della sospensione condizionale anche a tali pene accessorie. In questi casi il giudice, se ritiene di applicare le pene accessorie o ritiene che l'estensione della sospensione condizionale non possa essere concessa, rigetta la richiesta.».*

— Si riporta il testo dell'articolo 445 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 445 *(Effetti dell'applicazione della pena su richiesta)*. — 1. La sentenza prevista dall'articolo 444, comma 2, quando la pena irrogata non superi i due anni di pena detentiva soli o congiunti a pena pecuniaria, non comporta la condanna al pagamento delle spese del procedimento né l'applicazione di pene accessorie e di misure di sicurezza, fatta eccezione della confisca nei casi previsti dall'articolo 240 del codice penale. *Nei casi previsti dal presente comma è fatta salva l'applicazione del comma 1*-ter*;*

1-*bis*. Salvo quanto previsto dall'articolo 653, la sentenza prevista dall'articolo 444, comma 2, anche quando è pronunciata dopo la chiusura del dibattimento, non ha efficacia nei giudizi civili o amministrativi. Salve diverse disposizioni di legge, la sentenza è equiparata a una pronuncia di condanna.

*1*-ter. *Con la sentenza di applicazione della pena di cui all'articolo 444, comma 2, del presente codice per taluno dei delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319*-ter, *319*-quater, *primo comma, 320, 321, 322, 322*-bis *e 346*-bis *del codice penale, il giudice può applicare le pene accessorie previste dall'articolo 317*-bis *del codice penale;*

2. Il reato è estinto, ove sia stata irrogata una pena detentiva non superiore a due anni soli o congiunti a pena pecuniaria, se nel termine di cinque anni, quando la sentenza concerne un delitto, ovvero di due anni, quando la sentenza concerne una contravvenzione, l'imputato non commette un delitto ovvero una contravvenzione della stessa indole. In questo caso si estingue ogni effetto penale, e se è stata applicata una pena pecuniaria o una sanzione sostitutiva, l'applicazione non è comunque di ostacolo alla concessione di una successiva sospensione condizionale della pena.».

— Si riporta il testo dell'articolo 578-*bis* del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 578-*bis (Decisione sulla confisca in casi particolari nel caso di estinzione del reato per amnistia o per prescrizione)*.— 1. Quando è stata ordinata la confisca in casi particolari prevista dal primo comma dell'articolo 240-*bis* del codice penale e da altre disposizioni di legge *o la confisca prevista dall'articolo 322*-ter *del codice penale,* il giudice di appello o la corte di cassazione, nel dichiarare il reato estinto per prescrizione o per amnistia, decidono sull'impugnazione ai soli effetti della confisca, previo accertamento della responsabilità dell'imputato.».

— Si riporta il testo dell'articolo 683 del codice di procedura penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 683 *(Riabilitazione)*.— 1. Il tribunale di sorveglianza, su richiesta dell'interessato, decide sulla riabilitazione, anche se relativa a condanne pronunciate da giudici speciali, quando la legge non dispone altrimenti, *e sull'estinzione della pena accessoria nel caso di cui all'articolo 179, settimo comma, del codice penale.* Decide altresì sulla revoca *della riabilitazione*, qualora essa non sia stata disposta con la sentenza di condanna per altro reato.

2. Nella richiesta sono indicati gli elementi dai quali può desumersi la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 179 del codice penale. Il tribunale acquisisce la documentazione necessaria.

3. Se la richiesta è respinta per difetto del requisito della buona condotta, essa non può essere riproposta prima che siano decorsi due anni dal giorno in cui è divenuto irrevocabile il provvedimento di rigetto.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2635 del codice civile, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2635 *(Corruzione tra privati)*. — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, di società o enti privati che, anche per interposta persona, sollecitano o ricevono, per sé o per altri, denaro o altra utilità non dovuti, o ne accettano la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni. Si applica la stessa pena se il fatto è commesso da chi nell'ambito organizzativo della società o dell'ente privato esercita funzioni direttive diverse da quelle proprie dei soggetti di cui al precedente periodo.

Si applica la pena della reclusione fino a un anno e sei mesi se il fatto è commesso da chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al primo comma.

Chi, anche per interposta persona, offre, promette o dà denaro o altra utilità non dovuti alle persone indicate nel primo e nel secondo comma, è punito con le pene ivi previste.

Le pene stabilite nei commi precedenti sono raddoppiate se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni.

Fermo quanto previsto dall'articolo 2641, la misura della confisca per valore equivalente non può essere inferiore al valore delle utilità date, promesse o offerte.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2635-*bis* del codice civile, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2635-*bis (Istigazione alla corruzione tra privati)*. — Chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alla pena stabilita nel primo comma dell'articolo 2635, ridotta di un terzo.

La pena di cui al primo comma si applica agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, che sollecitano per sé o per altri, anche per interposta persona, una promessa o dazione di denaro o di altra utilità, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora la sollecitazione non sia accettata.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4-*bis*, comma 1, della legge 26 luglio 1975 n.354 (Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà), come modificato dalla presente legge:

«Art. 4-*bis (Divieto di concessione dei benefici e accertamento della pericolosità sociale dei condannati per taluni delitti)*. — 1. L'assegnazione al lavoro all'esterno, i permessi premio e le misure alternative alla detenzione previste dal capo VI, esclusa la liberazione anticipata, possono essere concessi ai detenuti e internati per i seguenti delitti solo nei casi in cui tali detenuti e internati collaborino con la giustizia a norma dell'articolo 58-*ter* della presente legge *o a norma dell'articolo 323*-bis*, secondo comma, del codice penale* delitti commessi per finalità di terrorismo, anche internazionale, o di eversione dell'ordine democratico mediante il compimento di atti di violenza, delitti di cui agli articoli *314, primo comma, 317, 318, 319, 319*-bis*, 319*-ter, *319*-quater, *primo comma, 320, 321, 322, 322*-bis, 416-*bis* e 416-*ter* del codice penale, delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dallo stesso articolo ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni in esso previste, delitti di cui agli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*octies* e 630 del codice penale, all'articolo 12, commi 1 e 3, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme

sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, all'articolo 291-*quater* del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, e all'articolo 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. Sono fatte salve le disposizioni degli articoli 16-*nonies* e 17-*bis* del decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82, e successive modificazioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 47, comma 12, della citata legge 26 luglio 1975, n.354, come modificato dalla presente legge:

«Art. 47 *(Affidamento in prova al servizio sociale)*. — 1. - 11. (*Omissis*).

12. L'esito positivo del periodo di prova estingue la pena detentiva ed ogni altro effetto penale*, ad eccezione delle pene accessorie perpetue.* Il tribunale di sorveglianza, qualora l'interessato si trovi in disagiate condizioni economiche, può dichiarare estinta anche la pena pecuniaria che non sia stata già riscossa.

12-*bis* (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 9, comma 1, della legge 16 marzo 2006 n.146(Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001), come modificato dalla presente legge:

«Art. 9 *(Operazioni sotto copertura)*. — 1. Fermo quanto disposto dall'articolo 51 del codice penale, non sono punibili:

a) *gli ufficiali di polizia giudiziaria della Polizia di Stato, dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza, appartenenti alle strutture specializzate o alla Direzione investigativa antimafia, nei limiti delle proprie competenze, i quali, nel corso di specifiche operazioni di polizia e, comunque, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti previsti dagli articoli 317, 318, 319, 319-*bis*, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis*, 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 452-quater-*decies*, 453, 454, 455, 460, 461, 473, 474, 629, 630, 644, 648-*bis* e 648-*ter*, nonché nel libro secondo, titolo XII, capo III, sezione I, del codice penale, ai delitti concernenti armi, munizioni, esplosivi, ai delitti previsti dall'articolo 12, commi 1, 3, 3-*bis* e 3-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché ai delitti previsti dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e dall'articolo 3 della legge 20 febbraio 1958, n. 75, anche per interposta persona, danno rifugio o comunque prestano assistenza agli associati, acquistano, ricevono, sostituiscono od occultano denaro o altra utilità, armi, documenti, sostanze stupefacenti o psicotrope, beni, ovvero cose che sono oggetto, prodotto, profitto, prezzo o mezzo per commettere il reato o ne accettano l'offerta o la promessa o altrimenti ostacolano l'individuazione della loro provenienza o ne consentono l'impiego ovvero corrispondono denaro o altra utilità in esecuzione di un accordo illecito già concluso da altri, promettono o danno denaro o altra utilità richiesti da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio o sollecitati come prezzo della mediazione illecita verso un pubblico ufficiale un incaricato di un pubblico servizio o per remunerarlo o compiono attività prodromiche e strumentali;*

*b)* gli ufficiali di polizia giudiziaria appartenenti agli organismi investigativi della Polizia di Stato e dell'Arma dei carabinieri specializzati nell'attività di contrasto al terrorismo e all'eversione e del Corpo della guardia di finanza competenti nelle attività di contrasto al finanziamento del terrorismo, i quali, nel corso di specifiche operazioni di polizia e, comunque, al solo fine di acquisire elementi di prova in ordine ai delitti commessi con finalità di terrorismo o di eversione, anche per interposta persona, compiono le attività di cui alla lettera *a)*.

1-*bis*. - 11. (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 13, comma 2, e degli articoli 25 e 51 del decreto legislativo 8 giugno 2002, n. 231(Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300), come modificato dalla presente legge:

«Art. 13 *(Sanzioni interdittive)*. — 1. Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

*a)* l'ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;

*b)* in caso di reiterazione degli illeciti.

2. *Fermo restando quanto previsto dall'articolo 25, comma 5, le sanzioni interdittive* hanno una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni.

3. Le sanzioni interdittive non si applicano nei casi previsti dall'articolo 12, comma 1.».

«Art. 25 *(Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione)*. — *1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 318, 321, 322, commi primo e terzo, e 346-*bis *del codice penale, si applica la sanzione pecuniaria fino a duecento quote*.

2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 319, 319-*ter*, comma 1, 321, 322, commi 2 e 4, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.

3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 317, 319, aggravato ai sensi dell'articolo 319-*bis* quando dal fatto l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, 319-*ter*, comma 2, 319-*quater* e 321 del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote.

4. Le sanzioni pecuniarie previste per i delitti di cui ai commi da 1 a 3, si applicano all'ente anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-*bis*.

*5. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 2 e 3, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, let-tera* a)*, e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera* b).

*5-*bis*. Se prima della sentenza di primo grado l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia por-tata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha elimi-nato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, le sanzioni interdittive hanno la durata stabilita dall'articolo 13, comma 2.».*

«Art. 51 *(Durata massima delle misure cautelari)*. — 1. Nel disporre le misure cautelari il giudice ne determina la durata, che non può superare *un anno*.

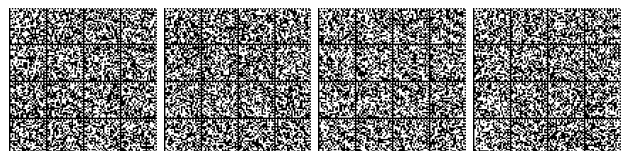
2. Dopo la sentenza di condanna di primo grado, la durata della misura cautelare può avere la stessa durata della corrispondente sanzione applicata con la medesima sentenza. In ogni caso, la durata della misura cautelare non può superare *un anno e quattro mesi.*

3. Il termine di durata delle misure cautelari decorre dalla data della notifica dell'ordinanza.

4. La durata delle misure cautelari è computata nella durata delle sanzioni applicate in via definitiva.».

— Si riporta il testo dell'articolo 18 del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149 (Abolizione del finanziamento pubblico diretto, disposizioni per la trasparenza e la democraticità dei partiti e disciplina della contribuzione volontaria e della contribuzione indiretta in loro favore), convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13:

«Art. 18 *(Disposizioni finali)*. — 1. Ai fini del presente decreto, si intendono per partiti politici i partiti, movimenti e gruppi politici organizzati che abbiano presentato candidati sotto il proprio simbolo alle elezioni per il rinnovo di uno degli organi indicati dall'articolo 10, comma 1, lettera *a)*, nonché i partiti e movimenti politici di cui al comma 2 del medesimo articolo 10.

1-*bis*. Ai fini del presente decreto, per assicurare la pubblicità e l'accessibilità dei dati, i dati medesimi sono forniti, dai partiti che vi sono obbligati, anche nel formato di cui all'articolo 68, comma 3, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.».

— Si riporta il testo dell'articolo 8 della legge 2 gennaio 1997, n. 2 (Norme per la regolamentazione della contribuzione volontaria ai movimenti o partiti politici):

«Art. 8 *(Rendiconto dei partiti e movimenti politici)*. — 1.

2. Il rendiconto di esercizio, redatto secondo il modello di cui all'allegato A, deve essere corredato di una relazione del legale rappresentante o del tesoriere di cui al comma 1 sulla situazione economico-patrimoniale del partito o del movimento e sull'andamento della gestione nel suo complesso. Detta relazione deve essere redatta secondo il modello di cui all'allegato B.

3. Il rendiconto deve essere, altresì, corredato di una nota integrativa secondo il modello di cui all'allegato C.

4. Al rendiconto devono, inoltre, essere allegati i bilanci relativi alle imprese partecipate anche per tramite di società fiduciarie o per interposta persona, nonché, relativamente alle società editrici di giornali o periodici, ogni altra documentazione eventualmente prescritta dal Garante per la radiodiffusione e l'editoria.

5. Il rappresentante legale o il tesoriere di cui al comma 1 deve tenere il libro giornale e il libro degli inventari.

6. Il rappresentante legale o il tesoriere deve altresì conservare ordinatamente, in originale o in copia, per almeno cinque anni, tutta la documentazione che abbia natura o comunque rilevanza amministrativa e contabile.

7. I libri contabili tenuti dai partiti e dai movimenti politici di cui al comma 1, prima di essere messi in uso, devono essere numerati progressivamente in ogni pagina e bollati in ogni foglio da un notaio. Il notaio deve dichiarare nell'ultima pagina del libro il numero dei fogli che lo compongono.

8. Il libro giornale deve indicare giorno per giorno le operazioni compiute.

9. L'inventario deve essere redatto al 31 dicembre di ogni anno, e deve contenere l'indicazione e la valutazione delle attività e delle passività. L'inventario si chiude con il rendiconto e deve essere sottoscritto dal rappresentante legale o dal tesoriere del partito o movimento politico entro tre mesi dalla presentazione del rendiconto agli organi statutariamente competenti.

10. Tutte le scritture devono essere tenute secondo le norme di una ordinata contabilità, senza parti in bianco, interlinee e trasporti in margine. Non vi si possono fare abrasioni e, se è necessaria qualche cancellazione, questa deve eseguirsi in modo che le parole cancellate siano leggibili.

10-*bis*. Per le donazioni di qualsiasi importo è annotata l'identità dell'erogante.

11. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano a decorrere dal 1° gennaio 1997. Il primo rendiconto redatto a norma del presente articolo deve essere presentato in riferimento all'esercizio 1997. Il legale rappresentante o il tesoriere di cui al comma 1 è tenuto a pubblicare entro il 30 giugno di ogni anno, almeno su due quotidiani, di cui uno a diffusione nazionale, il rendiconto corredato da una sintesi della relazione sulla gestione e della nota integrativa.

12. Il rendiconto di esercizio, corredato della relazione sulla gestione, della nota integrativa, sottoscritti dal legale rappresentante o dal tesoriere del partito o del movimento politico, della relazione dei revisori dei conti, da essi sottoscritta, nonché delle copie dei quotidiani ove è avvenuta la pubblicazione, è trasmesso dal legale rappresentante o dal tesoriere del partito o del movimento politico, entro il 31 luglio di ogni anno, al Presidente della Camera dei deputati.

13. Il rendiconto di esercizio, la relazione sulla gestione e la nota integrativa sono comunque pubblicati, a cura dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati, in un supplemento speciale della *Gazzetta Ufficiale*.

14.

15.

16.

17.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4 della legge 9 maggio 1932, n. 547 (Disposizioni sulla riforma penitenziaria):

«Art. 4. — 1. Presso il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della giustizia è istituita la cassa delle ammende, ente dotato di personalità giuridica.

2. La cassa delle ammende finanzia programmi di reinserimento in favore di detenuti ed internati, programmi di assistenza ai medesimi ed alle loro famiglie e progetti di edilizia penitenziaria finalizzati al miglioramento delle condizioni carcerarie.

3. Organi della cassa delle ammende sono: il presidente, il consiglio di amministrazione, il segretario e il collegio dei revisori dei conti. Al presidente, al segretario ed ai componenti degli altri organi sono corrisposti gettoni di presenza, il cui ammontare è stabilito con decreto emanato dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili presso l'ente.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, è adottato lo statuto della cassa delle ammende per specificare le finalità dell'ente indicate nel comma 2, nonché disciplinare l'amministrazione, la contabilità, la composizione degli organi e le modalità di funzionamento dell'ente. Alla data di entrata in vigore dello statuto cessano di avere efficacia gli articoli da 121 a 130 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230.

5. Nell'espletamento delle sue funzioni la cassa delle ammende può utilizzare personale, locali, attrezzature e mezzi dell'amministrazione penitenziaria, nell'ambito delle risorse umane e strumentali disponibili a tale scopo presso la medesima amministrazione.

6. Il bilancio di previsione ed il conto consuntivo sono redatti secondo i princìpi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed approvati dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il bilancio di previsione ed il conto consuntivo degli Archivi notarili, sono redatti secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed approvati dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli stessi sono trasmessi dal Ministro della giustizia alle Commissioni parlamentari competenti per materia, rispettivamente entro il termine di presentazione del disegno di legge di bilancio e del disegno di legge del rendiconto. Il conto consuntivo è trasmesso anche alla Corte dei conti.».

— Si riporta il testo dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)

«Art. 47 (R) *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)*. — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'articolo 38. (R)

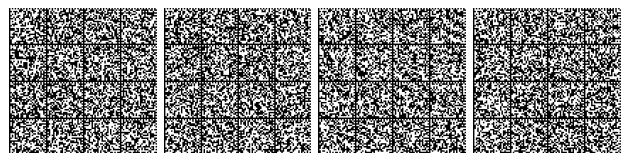
2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza. (R)

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'articolo 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. (R)

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva. (R).».

— Si riporta il testo dell'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96 (Norme in materia di riduzione dei contributi pubblici in favore dei partiti e dei movimenti politici, nonché misure per garantire la trasparenza e i controlli dei rendiconti dei medesimi. Delega al Governo per l'adozione di un testo unico delle leggi concernenti il finanziamento dei partiti e dei movimenti politici e per l'armonizzazione del regime relativo alle detrazioni fiscali.):

«Art. 9 *(Misure per garantire la trasparenza e i controlli dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici)*. In vigore dal 27 febbraio 2016. — 1 - 2 (*Omissis*).

3. È istituita la Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici, di seguito denominata "Commissione". La Commissione ha sede presso la Camera dei deputati, che provvede, in pari misura con il Senato della Repubblica, ad assicurarne l'operatività attraverso le necessarie dotazioni di personale di segreteria. Per lo svolgimento dei compiti ad essa affidati dalla legge la Commissione può altresì avvalersi di cinque unità di personale, dipendenti della Corte dei conti, addette alle attività di revisione, e di due

unità di personale, dipendenti da altre amministrazioni pubbliche, esperte nell'attività di controllo contabile. I dipendenti di cui al terzo periodo sono collocati fuori ruolo dalle amministrazioni di appartenenza e beneficiano del medesimo trattamento economico lordo annuo in godimento al momento dell'incarico, ivi incluse le indennità accessorie, corrisposto a carico delle amministrazioni di appartenenza. All'atto del collocamento fuori ruolo dei predetti dipendenti, è reso indisponibile per tutta la durata del collocamento fuori ruolo un numero di posti nella dotazione organica dell'amministrazione di appartenenza equivalente dal punto di vista finanziario. La Commissione è composta da cinque componenti, di cui uno designato dal Primo presidente della Corte di cassazione, uno designato dal Presidente del Consiglio di Stato e tre designati dal Presidente della Corte dei conti. Tutti i componenti sono scelti fra i magistrati dei rispettivi ordini giurisdizionali con qualifica non inferiore a quella di consigliere di cassazione o equiparata. La Commissione è nominata, sulla base delle designazioni effettuate ai sensi del presente comma, con atto congiunto dei Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Con il medesimo atto è individuato tra i componenti il Presidente della Commissione, che ne coordina i lavori. Ai componenti della Commissione non è corrisposto alcun compenso o indennità per l'attività prestata ai sensi della presente legge. Per la durata dell'incarico, i componenti della Commissione sono collocati fuori ruolo dalle amministrazioni di appartenenza, secondo le disposizioni dell'articolo 1, commi 66 e 68, della legge 6 novembre 2012, n. 190.

4 - 29 (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del citato decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13, così come modificato dalla presente legge:

«Art. 5 *(Norme per la trasparenza e la semplificazione)*. — 1. I partiti politici assicurano la trasparenza e l'accesso alle informazioni relative al proprio assetto statutario, agli organi associativi, al funzionamento interno e ai bilanci, compresi i rendiconti, anche mediante la realizzazione di un sito internet che rispetti i principi di elevata accessibilità, anche da parte delle persone disabili, di completezza di informazione, di chiarezza di linguaggio, di affidabilità, di semplicità di consultazione, di qualità, di omogeneità e di interoperabilità.

2. Entro il 15 luglio di ciascun anno, nei siti internet dei partiti politici sono pubblicati gli statuti dei partiti medesimi, dopo il controllo di conformità di cui all'articolo 4, comma 2, del presente decreto, nonché, dopo il controllo di regolarità e conformità di cui all'articolo 9, comma 4, della legge 6 luglio 2012, n. 96, il rendiconto di esercizio corredato della relazione sulla gestione e della nota integrativa, la relazione del revisore o della società di revisione, ove prevista, nonché il verbale di approvazione del rendiconto di esercizio da parte del competente organo del partito politico. Delle medesime pubblicazioni è resa comunicazione ai Presidenti delle Camere e data evidenza nel sito internet ufficiale del Parlamento italiano. Nel medesimo sito internet sono altresì pubblicati, ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, i dati relativi alla situazione patrimoniale e di reddito dei titolari di cariche di Governo e dei membri del Parlamento. Ai fini di tale pubblicazione, i membri del Parlamento e i titolari di cariche di Governo comunicano la propria situazione patrimoniale e di reddito nelle forme e nei termini di cui alla legge 5 luglio 1982, n. 441.

2-*bis*. I soggetti obbligati alle dichiarazioni patrimoniale e di reddito, ai sensi della legge 5 luglio 1982, n. 441, e successive modificazioni, devono corredare le stesse dichiarazioni con l'indicazione di quanto ricevuto, direttamente o a mezzo di comitati costituiti a loro sostegno, comunque denominati, a titolo di liberalità per ogni importo *superiore alla somma di 500 euro l'anno*. Di tali dichiarazioni è data evidenza nel sito internet ufficiale del Parlamento italiano quando sono pubblicate nel sito internet del rispettivo ente. *I contributi ricevuti nei sei mesi precedenti le elezioni per il rinnovo del Parlamento, o comunque dopo lo scioglimento anticipato delle Camere, sono pubblicati entro i quindici giorni successivi al loro ricevimento*.

3. I rappresentanti legali dei partiti beneficiari *dei finanziamenti o dei contributi erogati in favore dei partiti politici iscritti nel registro di cui all'articolo 4* sono tenuti a trasmettere alla Presidenza della Camera dei deputati l'elenco dei soggetti che hanno erogato finanziamenti o contributi di importo superiore, nell'anno, a *euro 500*, e la relativa documentazione contabile. L'obbligo di cui al periodo precedente deve essere adempiuto *entro il mese solare successivo a quello di percezione* del finanziamento o del contributo. In caso di inadempienza al predetto obbligo ovvero in caso di dichiarazioni mendaci, si applica la disciplina sanzionatoria di cui al sesto comma dell'articolo 4 della citata legge n. 659 del 1981. L'elenco dei soggetti che hanno erogato i predetti finanziamenti o contributi e i relativi importi *è pubblicato* in maniera facilmente accessibile nel sito internet ufficiale del Parlamento italiano *contestualmente alla sua trasmissione alla Presidenza della Camera*. L'elenco dei soggetti che hanno erogato i predetti finanziamenti o contributi e i relativi importi è pubblicato, come allegato al rendiconto di esercizio, nel sito internet del partito politico. *Ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di pubblicazione nei siti internet di cui al quarto e quinto periodo del presente comma non è richiesto il rilascio del consenso espresso degli interessati.*

*4. Ai sensi e per gli effetti del presente articolo, sono equiparate ai partiti e movimenti politici le fondazioni, le associazioni e i comitati la composizione dei cui organi direttivi sia determinata in tutto o in parte da deliberazioni di partiti o movimenti politici ovvero i cui organi direttivi siano composti in tutto o in parte da membri di organi di partiti o movimenti politici ovvero persone che siano o siano state, nei dieci anni precedenti, membri del Parlamento nazionale o europeo o di assemblee elettive regionali o locali ovvero che ricoprano o abbiano ricoperto, nei dieci anni precedenti, incarichi di governo al livello nazionale, regionale o locale ovvero incarichi istituzionali per esservi state elette o nominate in virtù della loro appartenenza a partiti o movimenti politici, nonché le fondazioni e le associazioni che eroghino somme a titolo di liberalità o contribuiscano in misura pari o superiore a euro 5.000 l'anno al finanziamento di iniziative o servizi a titolo gratuito in favore di partiti, movimenti politici o loro articolazioni interne, di membri di organi di partiti o movimenti politici o di persone che ricoprono incarichi istituzionali.*».

— Si riporta il testo dell'articolo 4, terzo comma, della legge 18 novembre 1981, n, 659 (Modifiche ed integrazioni alla legge 2 maggio 1974, n. 195, sul contributo dello Stato al finanziamento dei partiti politici) così come modificato dalla presente legge:

«Nel caso di erogazione di finanziamenti o contributi ai soggetti indicati nell'art. 7, legge 2 maggio 1974, n. 195, e nel primo comma del presente articolo, per un importo che nell'anno superi euro *tremila* sotto qualsiasi forma, compresa la messa a disposizione di servizi, il soggetto che li eroga ed il soggetto che li riceve sono tenuti a farne dichiarazione congiunta, sottoscrivendo un unico documento, depositato presso la Presidenza della Camera dei deputati ovvero a questa indirizzato con raccomandata con avviso di ricevimento. Detti finanziamenti o contributi o servizi, per quanto riguarda la campagna elettorale, possono anche essere dichiarati a mezzo di autocertificazione dei candidati. La disposizione di cui al presente comma non si applica per tutti i finanziamenti direttamente concessi da istituti di credito o da aziende bancarie, alle condizioni fissate dagli accordi interbancari.».

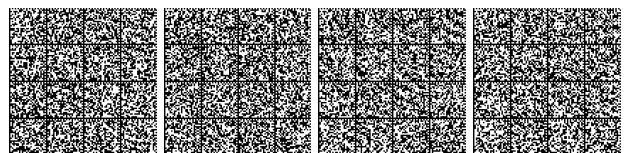
— Si riporta il testo dell'articolo 7, primo comma, della legge 2 maggio 1974, n. 195 (Contributo dello Stato al finanziamento dei partiti politici), come modificato dalla presente legge:

«Art. 7. — Sono vietati i finanziamenti o i contributi, sotto qualsiasi forma e in qualsiasi modo erogati, da parte di organi della pubblica amministrazione di enti pubblici, di società con partecipazione di capitale pubblico superiore al 20 per cento o di società controllate da queste ultime, ferma restando la loro natura privatistica, *nonché delle cooperative sociali e dei consorzi disciplinati dalla legge 8 novembre 1991, n. 381*, a favore di partiti o loro articolazioni politico-organizzative e di gruppi parlamentari. Il divieto di cui al precedente periodo si applica anche alle società con partecipazione di capitale pubblico pari o inferiore al 20 per cento, nonché alle società controllate da queste ultime, ove tale partecipazione assicuri comunque al soggetto pubblico il controllo della società.

Sono vietati altresì i finanziamenti o i contributi sotto qualsiasi forma diretta o indiretta, da parte di società non comprese tra quelle previste nel comma precedente in favore di partiti o loro articolazioni politico-organizzative o gruppi parlamentari, salvo che tali finanziamenti o contributi siano stati deliberati dall'organo sociale competente e regolarmente iscritti in bilancio e sempre che non siano comunque vietati dalla legge.

Chiunque corrisponde o riceve contributi in violazione dei divieti previsti nei commi precedenti, ovvero, trattandosi delle società di cui al secondo comma, senza che sia intervenuta la deliberazione dell'organo societario o senza che il contributo o il finanziamento siano stati regolarmente iscritti nel bilancio della società stessa, è punito, per ciò solo, con la reclusione da 6 mesi a 4 anni e con la multa fino al triplo delle somme versate in violazione della presente legge.».

— Le sezioni I e II del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) recano, rispettivamente:

«Principi generali» e «Applicazione».

— Si riporta il testo degli articoli 16 e 26 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 16 *(Pagamento in misura ridotta)*, — È ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione edittale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite edittale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'oblazione.».

«Art. 26 *(Pagamento rateale della sanzione pecuniaria)*. In vigore dal 15 dicembre 1981. — L'autorità giudiziaria o amministrativa che ha applicato la sanzione pecuniaria può disporre, su richiesta dell'interessato che si trovi in condizioni economiche disagiate, che la sanzione medesima venga pagata in rate mensili da tre a trenta; ciascuna rata non può essere inferiore a euro 15. In ogni momento il debito può essere estinto mediante un unico pagamento.

Decorso inutilmente, anche per una sola rata, il termine fissato dall'autorità giudiziaria o amministrativa, l'obbligato è tenuto al pagamento del residuo ammontare della sanzione in un'unica soluzione.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13:

«Art. 4 *(Registro dei partiti politici che possono accedere ai benefici previsti dal presente decreto)*. — 1. Ai fini di cui al comma 1 dell'articolo 3, il legale rappresentante del partito politico è tenuto a trasmettere copia autentica dello statuto alla Commissione di cui all'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, la quale assume la denominazione di "Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici", di seguito denominata "Commissione".

2. La Commissione, verificata la presenza nello statuto degli elementi indicati all'articolo 3, procede all'iscrizione del partito nel registro nazionale, da essa tenuto, dei partiti politici riconosciuti ai sensi del presente decreto.

3. Qualora lo statuto non sia ritenuto conforme alle disposizioni di cui all'articolo 3, la Commissione, anche previa audizione di un rappresentante designato dal partito, invita il partito, tramite il legale rappresentante, ad apportare le modifiche necessarie e a depositarle, in copia autentica, entro un termine non prorogabile che non può essere inferiore a trenta giorni né superiore a sessanta giorni.

3-*bis*. Qualora le modifiche apportate ai sensi del comma 3 non siano ritenute conformi alle disposizioni di cui all'articolo 3 o il termine di cui al citato comma 3 non sia rispettato, la Commissione nega, con provvedimento motivato, l'iscrizione al registro di cui al comma 2. Contro il provvedimento di diniego è ammesso ricorso al giudice amministrativo nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione in forma amministrativa o dalla notificazione di copia integrale del provvedimento stesso.

4. Ogni modifica dello statuto deve essere sottoposta alla Commissione secondo la procedura di cui al presente articolo.

5. Lo statuto dei partiti politici e le relative modificazioni sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, entro un mese, rispettivamente, dalla data di iscrizione nel registro di cui al comma 2 ovvero dalla data di approvazione delle modificazioni.

6. I partiti politici costituiti alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché quelli cui dichiari di fare riferimento un gruppo parlamentare costituito in almeno una delle Camere secondo le norme dei rispettivi regolamenti, ovvero una singola componente interna al Gruppo misto sono tenuti all'adempimento di cui al comma 1 entro dodici mesi dalla medesima data.

7. L'iscrizione e la permanenza nel registro di cui al comma 2 sono condizioni necessarie per l'ammissione dei partiti politici ai benefici ad essi eventualmente spettanti ai sensi degli articoli 11 e 12 del presente decreto. Nelle more della scadenza del termine di cui al comma 6, i partiti costituiti alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché quelli cui dichiari di fare riferimento un gruppo parlamentare costituito in entrambe le Camere secondo le norme dei rispettivi regolamenti, possono comunque usufruire dei benefici di cui agli articoli 11 e 12, purché siano in possesso dei requisiti prescritti ai sensi dell'articolo 10.

8. Il registro di cui al comma 2 è consultabile in un'apposita sezione del sito internet ufficiale del Parlamento italiano. Nel registro sono evidenziate due separate sezioni, recanti l'indicazione dei partiti politici che soddisfano i requisiti di cui, rispettivamente, alla lettera *a)* e alla lettera *b)* del comma 1 dell'articolo 10.».

**18G00170**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

**Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che hanno colpito il territorio delle Province di Belluno e di Padova il giorno 14 settembre 2015 ed il territorio della Regione Veneto nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili e dei titolari delle attività economiche e produttive.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2016 con la quale è stato dichiarato lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che il giorno 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Belluno e di Padova;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 411 del 18 novembre 2016 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che il giorno 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Belluno e di Padova»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017 nel territorio della Regione Veneto;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 515 del 27 marzo 2018 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017 nel territorio della Regione Veneto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 385 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione Veneto, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 385 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Veneto dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

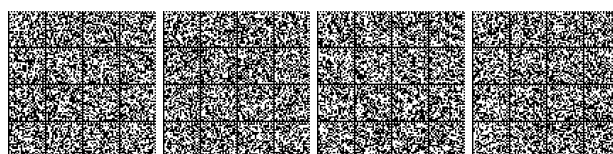
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» con la quale si dispone, tra l'altro che, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della regione Veneto sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 5.419.992,29 e i contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 10.195.509,29;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione delle delibere del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 relativamente agli eventi calamitosi di cui alla tabella allegata alla predetta delibera del 6 settembre 2018»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 544 del 18 settembre 2018, all'allegato A, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione dei contributi ai titolari delle attività economiche e produttive danneggiate;

Vista la nota del 18 dicembre 2018 con la quale la Regione Veneto ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 2.234.837,42 a favore dei soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili e di euro 3.752.360,99 a favore dei titolari delle attività economiche e produttive;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili, nonché dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 5.987.198,41, da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *g)* e 50;

Vista la comunicazione effettuata dal Dipartimento della protezione civile e validata dalla Commissione europea in data 5 ottobre 2018;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. CG/0073549 del 19 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eventi calamitosi che il giorno 14 settembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Belluno e di Padova, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Veneto ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 27.008,10.

2. In relazione agli eventi calamitosi che nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017 hanno colpito il territorio della Regione Veneto, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla medesima regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 2.207.829,32, e i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 3.752.360,99.

3. La Regione Veneto provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui ai commi 1 e 2, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 385 del 16 agosto 2016 e dell'allegato A della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

4. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

*Il Presidente del Consiglio dei ministri*
CONTE

19A00217

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 dicembre 2018.

**Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catania, di Enna e di Messina, il giorno 19 novembre 2016 il territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 il territorio delle Province di Agrigento e Messina e nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 il territorio della Provincia di Ragusa ed il Comune di Marineo in Provincia di Palermo, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 28 DICEMBRE 2018

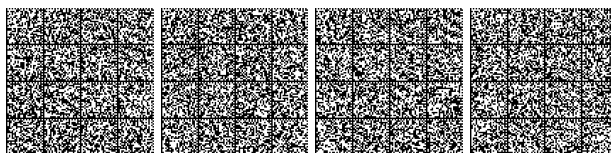
Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2016 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015

hanno colpito il territorio delle Province di Catania, di Enna e di Messina;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 maggio 2016, n. 340, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Città metropolitane di Catania e Messina e del libero consorzio comunale di Enna»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della Provincia di Ragusa e del Comune di Marineo in Provincia di Palermo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 472 del 4 agosto 2017 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della Provincia di Ragusa e del Comune di Marineo in Provincia di Palermo»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2017 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 458 del 1° giugno 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 382 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione Siciliana, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 382 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Siciliana dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» ed in particolare l'art. 1, comma 1, con cui è previsto che per i trentaquattro contesti emergenziali indicati nella tabella allegata alla medesima delibera, trovano applicazione i criteri e le modalità attuative stabilite con la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, con la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 380 del 16 agosto 2016 e con le note circolari del Dipartimento della protezione civile richiamate in premessa alla medesima delibera del 6 settembre 2018;

Considerato, inoltre, che con la richiamata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione Siciliana sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 3.043.719,55;

Viste le note del 21 dicembre 2018 con le quali la Regione Siciliana ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, le tabelle riepilogative dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 1.324.726,92, con riferimento alle domande accolte di cui al punto 1.5 dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 382 del 16 agosto 2016 sulla base delle percentuali effettivamente applicabili, nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei soggetti privati danneggiati dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 1.324.726,92, da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

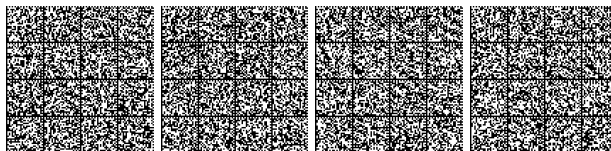
Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/0074079 del 21 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catania, di Enna e di Messina, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Siciliana ed entro i limiti indivi-

duali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 362.871,50.

2. In relazione agli eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Siciliana ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 209.172,20.

3. In relazione agli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della Provincia di Ragusa e del Comune di Marineo in Provincia di Palermo, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Siciliana ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 752.683,42.

4. La Regione Siciliana provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui ai commi 1, 2 e 3, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 382 del 16 agosto 2016, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

5. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

*Il Presidente*
*del Consiglio dei ministri*
CONTE

**19A00218**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 18 dicembre 2018.

**Variazione del responsabile della conservazione in purezza.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali su l'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alirrteptari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visti i decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare i relativi decreti d'iscrizione;

Decreta:

Art. 1.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

| Codice | Specie | Varietà | Vecchio responsabile della conservazione in purezza | Nuovo responsabile della conservazione in purezza |
|---|---|---|---|---|
| 9706 | Mais | Abgaro | Limagrain Verneuil Holding S.A. e Limagrain Italia S.p.a. | Limagrain Verneuil Holding S.A |
| 16270 | Mais | Agriana | Limagrain Europe S.A. e Limagrain Italia S.p.a. | Limagrain Europe S.A. |
| 14242 | Mais | Courtney | Limagrain Europe S.A. e Limagrain Italia S.p.a. | Limagrain Europe S.A. |
| 12573 | Mais | Kimberley | Limagrain Verneuil Holding S.A. e Limagrain Italia S.p.a. | Limagrain Verneuil Holding S.A |
| 12050 | Mais | LG30533 | Limagrain Verneuil Holding S.A. e Limagrain Italia S.p.a. | Limagrain Verneuil Holding S.A |
| 17505 | Mais | LG31492 | Limagrain Europe S.A. e Limagrain Italia S.p.a. | Limagrain Europe S.A. |
| 11309 | Mais | LG3713 | Limagrain Verneuil Holding S.A. e Limagrain Italia S.p.a. | Limagrain Verneuil Holding S.A |
| 8616 | Mais | Poncho | AG Reliant Genetics Limagrain Italia S.p.a. | AG Reliant Genetics |

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

*Il direttore generale:* GATTO

AVVERTENZA:

*Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

**19A00215**

DECRETO 21 dicembre 2018.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Veneto.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonchè sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, e successive modificazioni e integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia Autonoma

interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonchè la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018 n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018,- n. 160 ha, tra le altre, disposto l'assegnazione delle competenze in materia di turismo a questo Ministero, e al trasferimento delle funzioni consegue il cambio della denominazione del MIPAAF in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - MIPAAFT;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei Conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonchè il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali del 16 luglio 2018, dal 21 luglio 2018 al 22 luglio 2018 e del 1° settembre 2018 nella Provincia di Verona.

piogge alluvionali dal 21 luglio 2018 al 22 luglio 2018 nelle Province di Padova, Venezia, Vicenza.

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali e per le infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

*Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici*

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali e alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modifiche ed integrazioni:

*Padova:*

piogge alluvionali dal 21 luglio 2018 al 22 luglio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di: Agna, Bovolenta, Carceri, Casale di Scodosia, Codevigo, Correzzola, Due Carrare, Lozzo Atestino, Maserà di Padova, Masi, Megliadino San Vitale, Monselice, Noventa Padovana, Ospedaletto Euganeo, Padova, Piacenza D'Adige, Piove di Sacco, Rubano, Saccolongo, Saonara, Selvazzano Dentro, Urbana, Vighizzolo D'Este.

*Venezia:*

piogge alluvionali dal 21 luglio 2018 al 22 luglio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di: Campagna Lupia, Campolongo Maggiore, Chioggia, Cona, Mira, Vigonovo.

*Verona:*

piogge alluvionali del 16 luglio 2018, dal 21 luglio 2018 al 22 luglio 2018 e del 1° settembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei Comuni di: Cazzano di Tramigna, Erbè, Gazzo Veronese, Monteforte d'Alpone, Negrar, Nogara, Pressana, Roverchiara, Roveredo di Guà, San Martino Buon Albergo, San Pietro in Cariano, Soave, Sorgà, Verona.

piogge alluvionali del 1° settembre 2018;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei Comuni di Cazzano di Tramigna, Colognola ai Colli, Illasi, Mezzane di Sotto, Montecchia di Crosara, Monteforte d'Alpone, Negrar, San Pietro in Cariano, Soave, Verona.

*Vicenza:*

piogge alluvionali dal 21 luglio 2018 al 22 luglio 2018;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di Noventa Vicentina, Poiana Maggiore, Sossano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

*Il Ministro:* CENTINAIO

**19A00213**

DECRETO 21 dicembre 2018.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Lazio.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonchè sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, e successive modificazioni e integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia Autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonchè la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto Reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018 n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160 ha, tra le altre, disposto l'assegnazione delle competenze in materia di turismo a questo Ministero, e al trasferimento delle funzioni consegue il cambio della denominazione del MIPAAF in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - MIPAAFT;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg.ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo 102/04 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (VE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lazio di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale: fulmine del 4 agosto 2018 nella Provincia di Rieti.

Dato atto alla Regione Lazio di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/04 e successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lazio di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

*Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici*

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modifiche ed integrazioni.

*Rieti:*

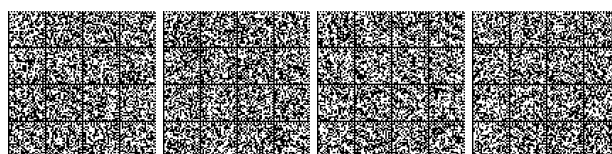
fulmine del 4 agosto 2018;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio del Comune di Posta.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

*Il Ministro:* CENTINAIO

**19A00214**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 dicembre 2018.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Akynzeo» e «Cinqaero», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 142822/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 novembre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AKYNZEO;

CINQAERO,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

AKYNZEO;

codice ATC - principio attivo: A04AA - netupitant/palonosetron;

Titolare: Helsinn Birex Pharmaceuticals LTD;

codice procedura: EMEA/H/C/3728/IB/13;

GUUE: 26 ottobre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Akynzeo» è indicato negli adulti per la:

prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena;

prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

*Modo di somministrazione.*

Per uso orale.

La capsula rigida deve essere deglutita intera. Può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1001/002 - A.I.C.: 044201022/E - in base 32: 1B4X1Y - 300 mg/0,50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (Alluminio/Alluminio) - 4x1 capsule (dose unitaria).

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

*Nuove confezioni.*

CINQAERO;

codice ATC - principio attivo: R03DX08 - reslizumab;

titolare: Teva B.V.;

codice procedura: EMEA/H/C/3912/IB/15/G;

GUUE: 26 ottobre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Cinqaero» è indicato come terapia aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilico severo non adeguatamente controllato nonostante l'uso di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate associati ad un altro medicinale per il trattamento di mantenimento (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione.*

«Cinqaero» deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'indicazione sopra riportata (vedere paragrafo 4.1).

Uso endovenoso.

«Cinqaero» è destinato esclusivamente all'infusione endovenosa. Non deve essere somministrato per via sottocutanea, orale o intramuscolare.

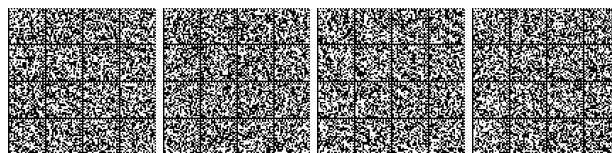
Il volume adeguato di «Cinqaero» deve essere trasferito in una sacca per infusione contenente 50 ml di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) in soluzione per infusione.

Il medicinale diluito deve quindi essere somministrato sotto forma di infusione endovenosa di 20-50 minuti attraverso un filtro per infusione sterile, non pirogeno, monouso, a basso legame proteico (0,2 μm). «Cinqaero» non deve essere somministrato sotto forma di iniezione in bolo o di concentrato non diluito.

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se il paziente manifesta una reazione di ipersensibilità a reslizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1125/003 - A.I.C.: 044992030/E - in base 32: 1BX1JY - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 2 flaconcini;

EU/1/16/1125/004 - A.I.C.: 044992042/E - in base 32: 1BX1KB - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 2,5 ml - 2 flaconcini.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**19A00206**

---

DETERMINA 24 dicembre 2018.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Inhixa» e «Renvela», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 142824/2018).

## IL DIRIGENTE
### DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 novembre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INHIXA;

RENVELA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

INHIXA;

codice ATC - principio attivo: B01AB05 - enoxaparina sodica;

titolare: Techdow Europe AB;

codice procedura: EMEA/H/C/4264/X/18, 26 + altre;

GUUE: 26 ottobre 2018.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Inhixa» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

*Modo di somministrazione.*

«Inhixa» non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Per la profilassi del TEV successivamente a un intervento chirurgico, per il trattamento della TVP e dell'EP, per il trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI, enoxaparina sodica deve essere somministrata per iniezione SC.

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, enoxaparina sodica deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

La siringa preriempita è pronta per l'uso.

Si consiglia l'uso di una siringa da tubercolina o equivalente quando si utilizzano fiale o flaconcini multidose per aspirare con precisione il volume appropriato di farmaco.

Tecnica di iniezione SC:

L'iniezione SC deve essere condotta preferibilmente con il paziente in posizione supina. Enoxaparina sodica è somministrata per iniezione SC profonda.

Quando si utilizzano le siringhe preriempite, non espellere l'aria presente nella siringa prima dell'iniezione, per evitare la perdita di farmaco. Se la quantità di farmaco da iniettare richiede un adeguamento in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto, scartando l'eccesso prima dell'iniezione. Si prega di notare che in alcuni casi non è possibile ottenere una dose esatta a causa delle tacche di graduazione della siringa. In tal caso, il volume va arrotondato alla graduazione più vicina.

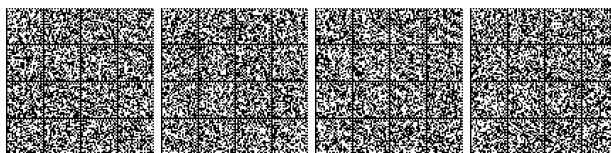
La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.

L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Non strofinare il sito di iniezione dopo la somministrazione.

Nota per le siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza: il sistema di sicurezza viene attivato al termine dell'iniezione (vedere le istruzioni nel paragrafo 6.6).

In caso di autosomministrazione, il paziente deve essere informato di seguire le istruzioni presenti nel «Foglio illustrativo: informazioni per il paziente», incluso nella confezione di questo medicinale.

Iniezione EV in bolo (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):

Per l'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola iniezione EV in bolo, seguita immediatamente da un'iniezione SC.

Per le iniezioni EV in bolo può essere utilizzato sia il flaconcino multidose sia una siringa preriempita. Enoxaparina sodica deve essere somministrata attraverso una linea EV. Non deve essere miscelata o somministrata insieme con altri farmaci. Per evitare l'eventuale miscela di enoxaparina sodica con altri farmaci, l'accesso endovenoso scelto deve essere lavato con una quantità sufficiente di soluzione fisiologica o di destrosio prima e dopo il bolo EV di enoxaparina sodica, per pulire la linea di accesso del farmaco. Enoxaparina sodica può essere somministrata con sicurezza con la normale soluzione salina (0,9%) o con destrosio al 5% in acqua.

Bolo iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*.

Per il bolo EV iniziale di 3.000 UI (30 *mg)*, utilizzare una siringa preriempita graduata di enoxaparina sodica, espellere il volume eccessivo e conservare solo 3.000 UI (30 *mg)*, ovvero 0,3 ml nella siringa. La dose da 3.000 UI (30 *mg)* può essere iniettata direttamente nella linea EV.

Bolo addizionale per PCI quando l'ultima dose SC di enoxaparina sodica sia stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino.

Per i pazienti gestiti con PCI, se l'ultima dose SC di enoxaparina sodica è stata somministrata più di 8 ore prima del gonfiaggio del palloncino, somministrare un bolo EV aggiuntivo di 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Al fine di garantire l'accuratezza del volume esiguo da iniettare, si raccomanda di diluire il farmaco a 300 UI/ml (3 mg/ml).

Per ottenere una soluzione di 300 UI/ml (3 mg/ml) utilizzando una siringa preriempita da 6.000 UI (60 *mg)*, si raccomanda l'uso di una sacca per infusione da 50 ml [ossia con soluzione salina normale (0,9%) o di destrosio al 5% in acqua] come segue: prelevare 30 ml dalla sacca per infusione con una siringa e scartare il liquido. Iniettare il contenuto completo della siringa preriempita di enoxaparina sodica da 6.000 UI (60 *mg)* nei 20 ml rimanenti nella sacca. Miscelare delicatamente il contenuto della sacca. Prelevare il volume richiesto di soluzione diluita con una siringa per la somministrazione nella linea EV.

Una volta completata la diluizione, il volume da iniettare può essere calcolato con la seguente formula [Volume della soluzione diluita (ml) = peso del paziente (kg) x 0,1] o utilizzando la tabella sottostante. Si raccomanda di preparare la soluzione immediatamente prima dell'uso.

Volume da iniettare nella linea EV una volta completata la diluizione alla concentrazione di 300 UI (3 mg/ml).

| Peso | Dose richiesta 30 UI/kg (0,3 mg/kg) | | Volume da iniettare della soluzione diluita a concentrazione finale di 300 UI (3mg)/ml |
|---|---|---|---|
| [Kg] | UI | [mg] | [ml] |
| 45 | 1350 | 13,5 | 4,5 |
| 50 | 1500 | 15 | 5 |
| 55 | 1650 | 16,5 | 5,5 |
| 60 | 1800 | 18 | 6 |
| 65 | 1950 | 19,5 | 6,5 |
| 70 | 2100 | 21 | 7 |
| 75 | 2250 | 22,5 | 7,5 |
| 80 | 2400 | 24 | 8 |
| 85 | 2550 | 25,5 | 8,5 |
| 90 | 2700 | 27 | 9 |
| 95 | 2850 | 28,5 | 9,5 |
| 100 | 3000 | 30 | 10 |
| 105 | 3150 | 31,5 | 10,5 |
| 110 | 3300 | 33 | 11 |
| 115 | 3450 | 34,5 | 11,5 |
| 120 | 3600 | 36 | 12 |
| 125 | 3750 | 37,5 | 12,5 |
| 130 | 3900 | 39 | 13 |
| 135 | 4050 | 40,5 | 13,5 |
| 140 | 4200 | 42 | 14 |
| 145 | 4350 | 43,5 | 14,5 |
| 150 | 4500 | 45 | 15 |

Iniezione nella linea arteriosa:

Per prevenire la formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi, deve essere somministrata nella linea arteriosa del circuito di dialisi.

*Passaggio da enoxaparina a anticoagulanti orali.*

Passaggio da enoxaparina ad antagonisti della vitamina K (VKA).

Il monitoraggio clinico e le analisi di laboratorio [tempo di protrombina espresso come INR (*International Normalized Ratio*)] devono essere intensificati per monitorare l'effetto degli VKA. Poiché vi è un intervallo prima che il VKA raggiunga il massimo effetto, la terapia con enoxaparina deve essere continuata con dosaggio costante per tutto il tempo necessario per mantenere l'INR nell'intervallo terapeutico desiderato per l'indicazione in due esami consecutivi. Per pazienti attualmente trattati con un VKA, il VKA deve essere interrotto e la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata quando l'INR sia sceso al di sotto dell'intervallo terapeutico.

Passaggio da enoxaparina ad anticoagulanti orali diretti (DOAC).

Per i pazienti in corso di trattamento con enoxaparina, interrompere la somministrazione di enoxaparina sodica e iniziare il trattamento con un DOAC da 0 a 2 ore prima dell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione di enoxaparina secondo quanto previsto negli stampati del DOAC. Per i pazienti in corso di trattamento con un DOAC, la prima dose di enoxaparina sodica deve essere somministrata nell'ora in cui era stata programmata la successiva somministrazione del DOAC.

*Somministrazione in anestesia spinale/epidurale o puntura lombare.*

Se il medico decide di somministrare la terapia anticoagulante nel contesto di anestesia/analgesia epidurale o spinale o di puntura lombare, si raccomanda un attento monitoraggio neurologico a causa del rischio di ematomi neuroassiali (vedere paragrafo 4.4).

Ai dosaggi usati per la profilassi:

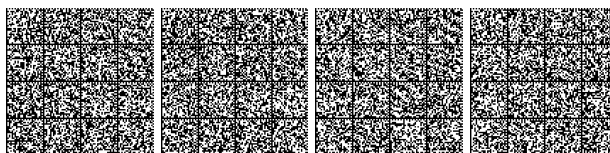
Un intervallo di almeno 12 ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi profilattiche e il posizionamento dell'ago o del catetere. Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di almeno 12 ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento del catetere o almeno 24 ore per la rimozione del catetere. La somministrazione di enoxaparina sodica 2.000 UI (20 *mg)* in fase preoperatoria, 2 ore prima dell'intervento, non è compatibile con l'anestesia neurassiale.

Alle dosi usate per il trattamento:

Un intervallo di almeno 24 ore deve essere mantenuto tra l'ultima iniezione di enoxaparina sodica a dosi terapeutiche e il posizionamento dell'ago o del catetere (vedere anche paragrafo 4.3). Per le tecniche in continuo, un analogo ritardo di 24 ore deve essere osservato prima di rimuovere il catetere.

Per i pazienti con *clearance* della creatinina [15-30] ml/min, considerare il doppio dei tempi di puntura/posizionamento del catetere o almeno 48 ore per la rimozione del catetere. I pazienti che ricevono le dosi due volte al giorno (cioè 75 UI kg (0,75 mg/kg) due volte al giorno o 100 UI/kg (1 mg/kg) due volte al giorno) devono evitare la seconda dose di enoxaparina sodica per consentire un sufficiente ritardo prima del posizionamento o la rimozione del catetere.

I livelli di anti-Xa sono ancora rilevabili a questi tempi e questi ritardi non sono una garanzia che l'ematoma neurassiale sarà evitato.

Allo stesso modo, considerare di non utilizzare enoxaparina sodica almeno per 4 ore dopo la puntura spinale/epidurale o dopo che il catetere è stato rimosso. Il ritardo si basa su una valutazione del rischio-beneficio considerando sia il rischio di trombosi che il rischio di sanguinamento nel contesto della procedura e dei fattori di rischio del paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1132/043 - A.I.C.: 045104433/E - in base 32: 1C0H9K - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/044 - A.I.C.: 045104445/E - in base 32: 1C0H9X - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/045 - A.I.C.: 045104573/E - in base 32: 1C0HFX - 6000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/046 - A.I.C.: 045104585/E - in base 32: 1C0HG9 - 6000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/047 - A.I.C.: 045104597/E - in base 32: 1C0HGP - 8000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/048 - A.I.C.: 045104609/E - in base 32: 1C0HH1 - 8000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/049 - A.I.C.: 045104458/E - in base 32: 1C0HBB - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/050 - A.I.C.: 045104460/E - in base 32: 1C0HBD - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/051 - A.I.C.: 045104611/E - in base 32: 1C0HH3 - 2000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/052 - A.I.C.: 045104623/E - in base 32: 1C0HHH - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/063 - A.I.C.: 045104635/E - in base 32: 1C0HHV - 10000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/064 - A.I.C.: 045104647/E - in base 32: 1C0HJ7 - 2000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/065 - A.I.C.: 045104650/E - in base 32: 1C0HJB - 2000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/066 - A.I.C.: 045104662/E - in base 32: 1C0HJQ - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 5 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/067 - A.I.C.: 045104674/E - in base 32: 1C0HK2 - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 5 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/068 - A.I.C.: 045104686/E - in base 32: 1C0HKG - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/069 - A.I.C.: 045104698/E - in base 32: 1C0HKU - 12000 UI (120 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/070 - A.I.C.: 045104700/E - in base 32: 1C0HKW - 15000 UI (150 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (150 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/071 - A.I.C.: 045104712/E - in base 32: 1C0HL8 - 30000 UI (300 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 3,0 ml (100 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/16/1132/072 - A.I.C.: 045104724/E - in base 32: 1C0HLN - 50000 UI (500 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 5,0 ml (100 mg/ml) - 5 flaconcini.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

*Regime di fornitura.*

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni:

EU/1/16/1132/043 - A.I.C.: 045104433/E - in base 32: 1C0H9K - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/044 - A.I.C.: 045104445/E - in base 32: 1C0H9X - 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/045 - A.I.C.: 045104573/E - in base 32: 1C0HFX - 6000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/046 - A.I.C.: 045104585/E - in base 32: 1C0HG9 - 6000 UI (60 mg)/0,6 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/047 - A.I.C.: 045104597/E - in base 32: 1C0HGP - 8000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/048 - A.I.C.: 045104609/E - in base 32: 1C0HH1 - 8000 UI (80 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,8 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/049 - A.I.C.: 045104458/E - in base 32: 1C0HBB - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/050 - A.I.C.: 045104460/E - in base 32: 1C0HBD - 10.000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (100 mg/ml) - 30 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/051 - A.I.C.: 045104611/E - in base 32: 1C0HH3 - 2000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/052 - A.I.C.: 045104623/E - in base 32: 1C0HHH - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo, endovenoso. Uso extracorporeo (nel circuito di dialisi) - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 90 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/063 - A.I.C.: 045104635/E - in base 32: 1C0HHV - 10000 UI (100 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/064 - A.I.C.: 045104647/E - in base 32: 1C0HJ7 - 2000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,2 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/065 - A.I.C.: 045104650/E - in base 32: 1C0HJB - 2000 UI (20 mg)/0,2 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,2 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/066 - A.I.C.: 045104662/E - in base 32: 1C0HJQ - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 5 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/067 - A.I.C.: 045104674/E - in base 32: 1C0HK2 - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 0,4 ml (100 mg/ml) - 5 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/068 - A.I.C.: 045104686/E - in base 32: 1C0HKG - 4000 UI (40 mg)/0,4 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,4 ml (100 mg/ml) - 50 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/069 - A.I.C.: 045104698/E - in base 32: 1C0HKU - 12000 UI (120 mg)/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/16/1132/070 - A.I.C.: 045104700/E - in base 32: 1C0HKW - 15000 UI (150 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago - 1,0 ml (150 mg/ml) - 30 siringhe preriempite.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP) per le confezioni:

EU/1/16/1132/071 - A.I.C.: 045104712/E - in base 32: 1C0HL8 - 30000 UI (300 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 3,0 ml (100 mg/ml) - 1 flaconcino;

EU/1/16/1132/072 - A.I.C.: 045104724/E - in base 32: 1C0HLN - 50000 UI (500 mg)/1 ml - soluzione iniettabile - uso extracorporeo, uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 5,0 ml (100 mg/ml) - 5 flaconcini.

*Nuove confezioni.*

RENVELA;

codice ATC - principio attivo: V03AE02 - sevelamer carbonato;

titolare: Genzyme Europe B.V.;

codice procedura: EMEA/H/C/993/X/39;

GUUE: 26 ottobre 2018.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Renvela» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

«Renvela» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con malattia renale cronica (CDK), non sottoposti a dialisi, con fosforo sierico ≥ 1,78 mmol/l.

«Renvela» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA) > 0,75 m2) con malattia renale cronica.

«Renvela» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico, che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

*Modo di somministrazione.*

Uso orale.

Ogni bustina di 0.8 g di polvere deve essere dispersa in 30 ml di acqua prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La sospensione deve essere ingerita entro 30 minuti dalla preparazione. «Renvela» deve essere assunto con il cibo e non a stomaco vuoto.

In alternativa all'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di cibo o con una bevanda (es. 100 g/120 *ml)* e consumata entro 30 minuti. Non riscaldare la polvere di «Renvela» (es., nel microonde) e non aggiungerla a cibi o liquidi riscaldati.

Per ottenere la dose corretta, una bustina da 0,8 g di «Renvela» polvere può essere suddivisa. La polvere di «Renvela» può essere misurata per volume (ml) usando un misurino o un cucchiaio dosatore. Ulteriori istruzioni sono dettagliate nel foglio illustrativo per i pazienti.

| Dose (g) di sevelamer carbonato | Volume (ml) |
|---|---|
| 0,4 g (400 mg) | 1,0 ml |
| 0,8 g (800 mg) | 2,0 ml |

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/521/008 - A.I.C.: 039480088/E - in base 32: 15NUSS - 0,8 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (EAA/PET/LDPE/ALU) - 90 bustine.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Sistema di farmacovigilanza: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**19A00207**

DETERMINA 24 dicembre 2018.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Braftovi» e «Mektovi», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 142826/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- BRAFTOVI
- MEKTOVI

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata

presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Farmaco di nuova autorizzazione*

BRAFTOVI

Codice ATC - Principio attivo: pending - encorafenib

Titolare: Pierre Fabre Medicament

Cod. procedura EMEA/H/C/4580

GUUE 26 ottobre 2018

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

Encorafenib in associazione con binimetinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

*Modo di somministrazione*

Il trattamento con encorafenib in associazione con binimetinib deve essere iniziato e supervisionato sotto la responsabilità di un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

*Braftovi è per uso orale.*

Le capsule devono essere deglutite intere con acqua. Possono essere assunte con o senza cibo. Deve essere evitata la somministrazione concomitante di encorafenib con succo di pompelmo (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1314/001 AIC: 047198015 /E In base 32: 1F0CTZ

50 mg - capsule rigide - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 28 capsule;

EU/1/18/1314/002 AIC: 047198027 /E In base 32: 1F0CUC

75 mg - capsule rigide - uso orale - blister (pa/alu/pvc/alu) - 42 capsule.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 c(7), della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

*Farmaco di nuova autorizzazione*

MEKTOVI

Codice ATC - Principio attivo: L01XE41 - binimetinib

Titolare: Pierre Fabre Medicament

Cod. procedura EMEA/H/C/4579

GUUE 26 ottobre 2018

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

Binimetinib in associazione con encorafenib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

*Modo di somministrazione*

Il trattamento con binimetinib in associazione con encorafenib deve essere iniziato e supervisionato sotto la responsabilità di un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

Mektovi è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1315/001 AIC: 047197013 /E In base 32: 1F0BUP

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pvdc/alu) - 84 compresse.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 c(7), della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

**19A00208**

---

DETERMINA 24 dicembre 2018.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Gefitinib Mylan», approvato con procedura centralizzata.** (Determina n. 142828/2018).

## IL DIRIGENTE
### DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal Direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

GEFITINIB MYLAN;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione

GEFITINIB MYLAN

Codice ATC - Principio attivo: L01XE02 - Gefitinib.

Titolare: Mylan S.a.s.

Codice procedura EMEA/H/C/4826.

GUUE 26 ottobre 2018.

Indicazioni terapeutiche:

«Gefitinib Mylan» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione:

il trattamento con «Gefitinib Mylan» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

Uso orale. La compressa può essere assunta con o senza cibo, all'incirca alla stessa ora ogni giorno. La compressa può essere deglutita intera con un pò d'acqua o, se non è possibile assumere la compressa intera, le compresse possono essere somministrate come una dispersione in acqua (non gasata). Non deve essere utilizzato alcun altro liquido. Senza frantumarla, la compressa può essere immersa in mezzo bicchiere d'acqua. Il bicchiere deve essere agitato di tanto in tanto, fino allo scioglimento della compressa (questo può richiedere fino a venti minuti). La dispersione deve essere bevuta subito dopo che lo scioglimento è completato (cioè entro sessanta minuti). Il bicchiere deve essere risciacquato con mezzo bicchiere di acqua, che deve anch'esso essere bevuto. La dispersione può anche essere somministrata attraverso un sondino nasogastrico o una gastrostomia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1321/001 - A.I.C.: 047185018 /E In base 32:1DZZ3U - 250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 compresse;

EU/1/18/1321/002 - A.I.C.: 047185020 /E In base 32:1DZZ3W - 250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 X 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

**19A00210**

DETERMINA 24 dicembre 2018.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Ilumetri» e «Slenyto», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 142830/2018).

## IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ILUMETRI
- SLENYTO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Farmaco di nuova autorizzazione*

ILUMETRI

Codice ATC - Principio attivo: L04AC17 - tildrakizumab

Titolare: ALMIRALL S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4514

GUUE 26/10/2018

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

Ilumetri è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.

*Modo di somministrazione*

Ilumetri è destinato esclusivamente all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Ilumetri viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Alternare il sito di iniezione. Ilumetri non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è colpita da psoriasi a placche o è sensibile, contusa, arrossata, dura, spessa o squamosa. La siringa preriempita non deve essere agitata. Ogni siringa preriempita è solo monouso.

Iniettare tutto il contenuto di tildrakizumab attendendosi alle istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Dopo essere stati istruiti sulle tecniche di iniezione sottocutanea, i pazienti possono iniettarsi Ilumetri da soli se un medico ritiene che sia appropriato. Tuttavia, il medico deve assicurare un appropriato follow-up dei pazienti. Si deve spiegare ai pazienti di iniettare tutto il contenuto di Ilumetri secondo le istruzioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete sulla somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1323/001 AIC: 047196011 /E in base 32: 1F09VC

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/18/1323/002 AIC: 047196023 /E in base 32: 1F09VR

100 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita - 1 ml (100 mg/ml) - 2 siringhe preriempite.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

*Farmaco di nuova autorizzazione*

SLENYTO

Codice ATC - Principio attivo: N05CH01 - melatonina

Titolare: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/4425

GUUE 26 ottobre 2018

—

*Indicazioni terapeutiche*

Slenyto è indicato per il trattamento dell'insonnia nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni affetti da Disturbi dello Spettro Autistico (DSA) e/o sindrome di Smith-Magenis, laddove le misure di igiene del sonno non siano state sufficienti.

*Modo di somministrazione*

Uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere. La compressa non deve essere frazionata, frantumata o masticata in quanto ciò comporterebbe la perdita delle proprietà di rilascio prolungato.

Le compresse possono essere introdotte in alimenti quali yogurt, succo d'arancia o gelato per facilitarne la deglutizione e migliorare l'aderenza alla terapia. Qualora le compresse vengano mescolate con cibi o bevande, devono essere assunte immediatamente e la miscela non deve essere conservata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1318/001 AIC: 047187012 /E in base 32: 1F0124

1 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (pvc/pvdc/alluminio) - 60 compresse;

EU/1/18/1318/002 AIC: 047187024 /E in base 32: 1F012J

1 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - flacone (hdpe) - 60 compresse;

EU/1/18/1318/003 AIC: 047187036 /E in base 32: 1F012W

5 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (pvc/pvdc/alluminio) - 30 compresse;

EU/1/18/1318/004 AIC: 047187048 /E in base 32: 1F0138

5 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - flacone (hdpe) - 30 compresse.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea

(elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neuropsichiatra infantile (RRL).

**19A00209**

---

DETERMINA 24 dicembre 2018.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Imfinzi» e «Kigabeq», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 142833/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal Direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

IMFINZI;

KIGABEQ;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 dicembre 2018

*Il dirigente:* PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

IMFINZI.

Codice ATC - Principio attivo: L01XC - durvalumab.

Titolare: Astrazeneca AB.

Codice procedura EMEA/H/C/4771.

GUUE 26 ottobre 2018.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Imfinzi» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq$ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti, esperti nel trattamento del cancro.

Test per PD-L1 per pazienti con NSCLC localmente avanzato

I pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato devono essere selezionati per il trattamento sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 confermato da un test validato (vedere paragrafo 5.1).

«Imfinzi» è per uso endovenoso. Deve essere somministrato come soluzione per infusione endovenosa per sessanta minuti (vedere paragrafo 6.6). Per le istruzioni riguardanti la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1322/001 A.I.C.: 047089014 /E In base 32: 1DX1CQ - 50 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/18/1322/002 A.I.C.: 047089026 /E In base 32: 1DX1D2 - 50 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro 2,4 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 24 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Farmaco di nuova autorizzazione

KIGABEQ.

Codice ATC - Principio attivo: N03AG04 - vigabatrin.

Titolare: Orphelia Pharma Sas.

Codice procedura EMEA/H/C/4534.

GUUE 26 ottobre 2018.

Indicazioni terapeutiche

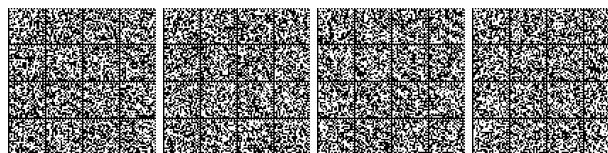
«Kigabeq» è indicato nei lattanti e nei bambini da 1 mese di vita fino a 7 anni di età per:

il trattamento in monoterapia degli spasmi infantili (sindrome di West);

il trattamento in associazione con altri medicinali antiepilettici di pazienti con epilessia parziale resistente (crisi a esordio focale) con o senza generalizzazione secondaria, ossia quando tutte le altre associazioni di medicinali appropriate si sono rivelate inadeguate o non sono state tollerate.

Modo di somministrazione

il trattamento con vigabatrin può essere iniziato esclusivamente da uno specialista in epilettologia, neurologia o neurologia pediatrica. Il follow-up deve essere predisposto sotto la supervisione di uno specialista in epilettologia, neurologia o neurologia pediatrica.

«Kigabeq» è per la somministrazione orale o gastrica e può essere assunto prima o dopo i pasti. Si deve ricorrere alla somministrazione gastrica per i bambini che non riescono a deglutire, ma che possono essere nutriti per via enterale. Il modo di somministrazione sarà stabilito dal medico specialista in epilettologia, neurologia o

neurologia pediatrica. Per le istruzioni riguardanti lo scioglimento e la manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Somministrazione orale

poiché non sono stati condotti studi di stabilità con altri solventi diversi dall'acqua, la soluzione orale deve essere preparata esclusivamente con acqua. Quando le compresse si sono completamente disciolte, l'intero contenuto della soluzione deve essere somministrato subito al bambino direttamente dal bicchiere. Se vi è il rischio di rigurgito o se il bambino non è grande abbastanza per bere da un bicchiere, occorre aspirare l'intero contenuto della soluzione con una siringa per uso orale, inserire l'estremità della siringa nella bocca del bambino e spingere delicatamente sul pistone. Dopo che il bambino ha bevuto l'intera soluzione medicinale, il bicchiere deve essere sciacquato con uno o due cucchiaini d'acqua (circa 5 o 10 *ml)* da somministrare al bambino nello stesso modo.

Somministrazione gastrica

per i pazienti che non riescono a deglutire, è possibile somministrare «Kigabeq» usando un sondino gastrico. Le compresse vengono disciolte in circa 5 o 10 ml d'acqua e la relativa soluzione è introdotta nel sondino con un'apposita siringa. Il sondino gastrico deve essere sciacquato con 10 ml d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1302/001 A.I.C.: 047190018 /E In base 32: 1F0402 - 100 mg - compressa solubile - uso gastrico, uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse;

EU/1/18/1302/002 A.I.C.: 047190020 /E In base 32: 1F0404 - 500 mg - compressa solubile - uso gastrico, uso orale - flacone (HDPE) - 50 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) .

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**19A00211**

## AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 19 dicembre 2018.

**Approvazione del bilancio di previsione per l'anno 2019.** (Delibera n. 1173/2018).

### IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, commi 1 e 2, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che dispone la soppressione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i cui compiti e le funzioni sono stati trasferiti all'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza, ridenominata dalla stessa normativa Autorità nazionale anticorruzione (A.N.A.C.);

Visto l'art. 19, comma 8, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Allo svolgimento dei compiti di cui ai commi 2 e 5, il Presidente dell'A.N.A.C. provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che pone le spese di funzionamento dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici a carico del mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'art. 213, comma 12, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che lascia invariato il sistema di autofinanziamento dell'A.N.A.C. ai sensi dell'art. 1, comma 67, legge 23 dicembre 2005, n. 266, ovvero che «... ai fini della copertura dei costi relativi al proprio funzionamento di cui al comma 65 determina annualmente l'ammontare delle contribuzioni ad essa dovute dai soggetti, pubblici e privati, sottoposti alla sua vigilanza, nonché le relative modalità di riscossione, ...»;

Visto l'art. 1, comma 414, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevede la restituzione delle somme trasferite all'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel triennio 2010-2012 ai sensi dell'art. 2, comma 241, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, la restituzione di 14,7 milioni di euro, in 10 annualità costanti a partire dal 2015;

Visto l'art. 19, comma 6, del decreto-legge n. 90/2014, il quale dispone che «Le somme versate a titolo di pagamento delle sanzioni amministrative di cui al comma 5, lettera *b)*, restano nella disponibilità dell'Autorità nazionale anticorruzione e sono utilizzabili per le proprie attività istituzionali»;

Visto l'art. 209, comma 12, del decreto legislativo n. 50/2016 in base al quale entro quindici giorni dalla pronuncia del lodo arbitrale, va versato direttamente all'A.N.A.C., a cura degli arbitri e a carico delle parti, una somma pari all'uno per mille del valore della controversia arbitrale;

Visto il Piano di riordino predisposto dal Presidente dell'A.N.A.C. ai sensi dell'art. 19, comma 3 del decreto-legge n. 90/2014 e approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° febbraio 2016 che contempla, tra l'altro, la prevista riduzione delle spese di funzionamento in misura non inferiore al 20 per cento;

Vista la delibera n. 1196 del 23 novembre 2016, riguardante il riassetto organizzativo dell'Autorità nazionale anticorruzione a seguito dell'approvazione del Piano di riordino e delle nuove funzioni attribuite in materia di contratti pubblici e di prevenzione della corruzione e della trasparenza, e individuazione dei centri di respon-

sabilità in base alla missione istituzionale dell'Autorità e i successivi atti di organizzazione di secondo livello e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 1° dicembre 2016, n. 225, di conversione del decreto-legge 193/2016, art. 7-*ter*, la quale prevede che «... non trova applicazione, nel limite di 1 milione di euro per l'anno 2016 e di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2017, per l'Autorità nazionale anticorruzione, il vincolo di riduzione delle spese di funzionamento di cui all'art. 19, comma 3, lettera *c)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114»;

Visto l'art. 52-*quater* della legge 21 giugno 2017, n. 96, così come modificata dall'art. 1, comma 298, lettere *a), b)* e *c)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 settembre 2017 che ha reso esecutiva la delibera n. 359 adottata dall'A.N.A.C. il 29 marzo 2017, concernente l'esonero per l'anno 2017 e per gli anni successivi dal pagamento del contributo in favore dell'A.N.A.C., dovuto dalle stazioni appaltanti e dagli operatori economici, per l'affidamento di lavori, servizi e forniture espletati nell'ambito della ricostruzione, pubblica e privata, a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017;

Vista la delibera n. 1078 adottata dall'A.N.A.C. il 21 novembre 2018 con la quale sono stati integrati i casi di esenzione dal contributo di cui alla delibera n. 359/2017;

Vista la nota prot. 98485 del 29 novembre 2018 con la quale si è provveduto a trasmettere al Presidente del Consiglio dei ministri la precitata delibera n. 1078 del 21 novembre 2018 per l'approvazione;

Vista la richiesta dell'Ufficio legislativo del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 30 novembre 2017 con la quale si chiede di valutare la possibilità di esentare tutte le procedure di affidamento alle quali si applica il regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;

Visto il parere n. 1119 dell'11 maggio 2017 reso dal Consiglio di Stato sullo schema di regolamento del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale recante le direttive generali per la disciplina delle procedure di scelta del contraente e l'esecuzione del contratto da svolgersi all'estero, ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 50/2016 nel quale lo stesso ha espresso perplessità «... con riguardo al pagamento del contributo a carico delle imprese straniere connesso con il sistema di finanziamento di cui all'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005, richiamato dall'art. 213, comma 12, del codice»;

Visto il decreto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale 2 novembre 2017, n. 192, «Regolamento recante le direttive generali per disciplinare le procedure di scelta del contraente e l'esecuzione del contratto da svolgersi all'estero, ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50»;

Visti gli articoli 77 e 78 del decreto legislativo n. 50/2016 che, nel prevedere l'istituzione dell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici nelle procedure di affidamento dei contratti, assegna all'A.N.A.C. il compito di gestirlo e aggiornarlo;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 12 febbraio 2018 che, tra l'altro, individua i soggetti tenuti al pagamento di una tariffa di € 168,00 per l'iscrizione all'Albo;

Visto il disegno di legge A.C. n. 1334 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare, lo stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze da cui risulta (cap. 2116) che all'A.N.A.C. venga assegnata la somma di € 4.268.826,00 per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il regolamento per l'amministrazione e la contabilità della soppressa Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, approvato nella seduta del 21-22 luglio 2010 (verbale n. 20);

Visto il regolamento concernente la gestione finanziaria, amministrativa e contabile dell'Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza del 20 settembre 2011;

Vista la proposta di bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019;

Vista la relazione illustrativa al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019;

Vista la relazione resa dal Collegio dei revisori dei conti, con la quale viene espresso parere favorevole sul bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019;

Ritenuta la necessità di coprire, per l'anno 2019, i costi di funzionamento dell'A.N.A.C., per la parte non finanziata dal bilancio dello Stato, mediante ricorso al mercato di competenza nel rispetto comunque del limite massimo dello 0,4 per cento del valore complessivo del mercato stesso così come previsto, dall'art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005;

Delibera:

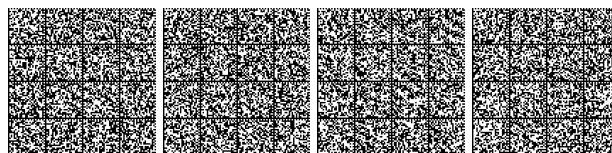
Art. 1.

1. È approvato il bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2019 nel testo allegato alla presente delibera della quale costituisce parte integrante.

Roma, 19 dicembre 2018

*Il Presidente:* CANTONE

*Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 3 gennaio 2019*
*Il segretario*: ESPOSITO

ALLEGATO

## BILANCIO DI PREVISIONE 2019
## ENTRATE

| CODICE PIANO DEI CONTI | VOCE PIANO DEI CONTI | Residui attivi presunti anno 2018 | Previsioni definitive anno 2018 | Previsioni di competenza 2019 | | | Previsioni di cassa 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Variazioni | | Somme risultanti | |
| | | | | in aumento | in diminuzione | | |
| Utilizzo avanzo di amministrazione presunto al 31/12/2018 | | - | 4.037.953,35 | - | 2.910.417,63 | 1.127.535,72 | 1.127.535,72 |
| **ENTRATE CORRENTI** | | | | | | | |
| E.1.01.01.99.001 | Altre imposte, tasse e proventi assimilati n.a.c. riscosse a seguito dell'attività ordinaria di gestione | 15.071.556,69 | 46.800.000,00 | 7.790.000,00 | - | 54.590.000,00 | 69.661.556,69 |
| E.2.01.01.01.001 | Trasferimenti correnti da Ministeri | - | 5.229.355,00 | - | 960.529,00 | 4.268.826,00 | 4.268.826,00 |
| E.2.01.05.01.999 | Altri trasferimenti correnti dall'Unione Europea | 455.360,76 | 1.211.262,00 | 596.925,00 | - | 1.808.187,00 | 2.263.547,76 |
| E.3.01.02.01.029 | Proventi da servizi di copia e stampa | - | 7.000,00 | - | - | 7.000,00 | 7.000,00 |
| E.3.02.01.01.001 | Proventi da multe, ammende, sanzioni e oblazioni a carico delle amministrazioni pubbliche | 74.961,45 | 50.000,00 | - | 15.000,00 | 35.000,00 | 109.961,45 |
| E.3.03.03.03.001 | Interessi attivi da conti della tesoreria dello Stato o di altre Amministrazioni pubbliche | 1.000,00 | 5.000,00 | - | 3.000,00 | 2.000,00 | 3.000,00 |
| E.3.03.03.99.999 | Altri interessi attivi da altri soggetti | 1.000,00 | 2.000,00 | - | - | 2.000,00 | 3.000,00 |
| E.3.05.02.01.001 | Rimborsi ricevuti per spese di personale (comando, distacco, fuori ruolo, convenzioni, ecc...) | 225.132,15 | 158.000,00 | 56.500,00 | - | 214.500,00 | 439.632,15 |
| E.3.05.02.03.001 | Entrate da rimborsi, recuperi e restituzioni di somme non dovute o incassate in eccesso da Amministrazioni Centrali | 600.000,00 | 2.074.026,65 | - | 604.026,65 | 1.470.000,00 | 2.070.000,00 |
| E.3.05.02.03.002 | Entrate da rimborsi, recuperi e restituzioni di somme non dovute o incassate in eccesso da Amministrazioni Locali | - | 2.000,00 | - | - | 2.000,00 | 2.000,00 |
| E.3.05.02.03.003 | Entrate da rimborsi, recuperi e restituzioni di somme non dovute o incassate in eccesso da Enti Previdenziali | - | 20.000,00 | - | 5.000,00 | 15.000,00 | 15.000,00 |
| E.3.05.02.03.004 | Entrate da rimborsi, recuperi e restituzioni di somme non dovute o incassate in eccesso da Famiglie | - | 50.000,00 | 5.000,00 | - | 55.000,00 | 55.000,00 |
| E.3.05.02.03.005 | Entrate da rimborsi, recuperi e restituzioni di somme non dovute o incassate in eccesso da Imprese | 30.889,97 | 100.000,00 | - | - | 100.000,00 | 130.889,97 |
| E.3.05.02.03.008 | Entrate da rimborsi, recuperi e restituzioni di somme non dovute o incassate in eccesso dal Resto del mondo | - | 3.000,00 | - | - | 3.000,00 | 3.000,00 |
| | **TOTALE ENTRATE CORRENTI** | **16.459.901,02** | **55.711.643,65** | **8.448.425,00** | **1.587.555,65** | **62.572.513,00** | **79.032.414,02** |

| CODICE PIANO DEI CONTI | VOCE PIANO DEI CONTI | Residui attivi presunti anno 2018 | Previsioni definitive anno 2018 | Previsioni di competenza 2019 | | | Previsioni di cassa 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Variazioni | | Somme risultanti | |
| | | | | in aumento | in diminuzione | | |
| **ENTRATE PER CONTO TERZI E PARTITE DI GIRO** | | | | | | | |
| E.9.01.01.02.0001 | Ritenute per scissione contabile IVA (split payment) | - | 3.200.000,00 | 800.000,00 | - | 4.000.000,00 | 4.000.000,00 |
| E.9.01.02.01.001 | Ritenute erariali su redditi da lavoro dipendente per conto terzi | - | 7.500.000,00 | 200.000,00 | - | 7.700.000,00 | 7.700.000,00 |
| E.9.01.02.02.001 | Ritenute previdenziali e assistenziali su redditi da lavoro dipendente per conto terzi | - | 2.700.000,00 | 300.000,00 | - | 3.000.000,00 | 3.000.000,00 |
| E.9.01.02.99.999 | Altre ritenute al personale dipendente per conto di terzi | - | 440.000,00 | 10.000,00 | - | 450.000,00 | 450.000,00 |
| E.9.01.03.01.001 | Ritenute erariali su redditi da lavoro autonomo per conto terzi | - | 400.000,00 | 64.000,00 | - | 464.000,00 | 464.000,00 |
| E.9.01.03.02.001 | Ritenute previdenziali e assistenziali su redditi da lavoro autonomo per conto terzi | - | 86.200,00 | 10.000,00 | - | 96.200,00 | 96.200,00 |
| E.9.01.03.99.999 | Altre ritenute al personale con contratto di lavoro autonomo per conto di terzi | - | 10.000,00 | - | - | 10.000,00 | 10.000,00 |
| E.9.01.99.03.001 | Rimborso di fondi economali e carte aziendali | - | 80.000,00 | - | 20.000,00 | 60.000,00 | 60.000,00 |
| E.9.02.02.01.001 | Trasferimenti da Ministeri per operazioni conto terzi | - | 290.000,00 | - | 290.000,00 | - | - |
| E.9.02.03.04.001 | Trasferimenti dall'Unione Europea e dal Resto del Mondo per operazioni conto terzi | - | 100.000,00 | - | 40.000,00 | 60.000,00 | 60.000,00 |
| E.9.02.04.01.001 | Costituzione di depositi cauzionali o contrattuali di terzi | - | 650.000,00 | - | 50.000,00 | 600.000,00 | 600.000,00 |
| E.9.02.04.02.001 | Restituzione di depositi cauzionali o contrattuali presso terzi | 828.750,00 | - | - | - | - | 828.750,00 |
| E.9.02.05.01.001 | Riscossione di imposte di natura corrente per conto di terzi | - | 15.000,00 | - | - | 15.000,00 | 15.000,00 |
| **TOTALE ENTRATE PER CONTO TERZI E PARTITE DI GIRO** | | **828.750,00** | **15.471.200,00** | **1.384.000,00** | **400.000,00** | **16.455.200,00** | **17.283.950,00** |
| TOTALE ENTRATE | | 17.288.651,02 | 75.220.797,00 | 9.832.425,00 | 4.897.973,28 | 80.155.248,72 | 97.443.899,74 |

## BILANCIO DI PREVISIONE 2019
## USCITE

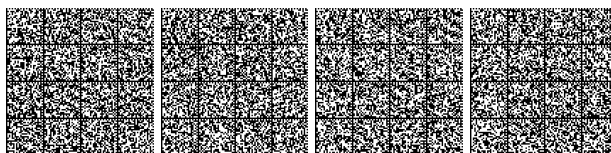
| CODICE PIANO DEI CONTI | VOCE PIANO DEI CONTI | Residui passivi presunti anno 2018 | Previsioni definitive anno 2018 | Previsioni di competenza 2019 | | | Previsioni di cassa 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Variazioni | | Somme risultanti | |
| | | | | in aumento | in diminuzione | | |
| **SPESE CORRENTI** | | | | | | | |
| U.1.01.01.01.002 | Voci stipendiali corrisposte al personale a tempo indeterminato | - | 17.473.000,00 | 2.604.500,00 | - | 20.077.500,00 | 20.077.500,00 |
| U.1.01.01.01.003 | Straordinario per il personale a tempo indeterminato | 61.772,64 | 434.790,00 | - | - | 434.790,00 | 496.562,64 |
| U.1.01.01.01.004 | Indennità ed altri compensi, esclusi i rimborsi spesa per missione, corrisposti al personale a tempo indeterminato | 1.462.747,97 | 3.008.600,00 | 150.700,00 | - | 3.159.300,00 | 4.622.047,97 |
| U.1.01.01.01.006 | Voci stipendiali corrisposte al personale a tempo determinato | - | 160.000,00 | - | - | 160.000,00 | 160.000,00 |
| U.1.01.01.01.008 | Indennità ed altri compensi, esclusi i rimborsi spesa documentati per missione, corrisposti al personale a tempo determinato | - | 40.000,00 | - | - | 40.000,00 | 40.000,00 |
| U.1.01.01.02.001 | Contributi per asili nido e strutture sportive, ricreative o di vacanza messe a disposizione dei lavoratori dipendenti e delle loro famiglie e altre spese per il benessere del personale | - | 341.040,00 | 29.000,00 | - | 370.040,00 | 370.040,00 |
| U.1.01.01.02.002 | Buoni pasto | 30.000,00 | 355.000,00 | - | 15.000,00 | 340.000,00 | 370.000,00 |
| U.1.01.01.02.999 | Altre spese per il personale n.a.c. | 17.990,72 | 30.000,00 | 267,00 | - | 30.267,00 | 48.257,72 |
| U.1.01.02.01.001 | Contributi obbligatori per il personale | 942.760,98 | 6.386.000,00 | 814.000,00 | - | 7.200.000,00 | 8.142.760,98 |
| U.1.01.02.02.001 | Assegni familiari | - | 30.000,00 | - | - | 30.000,00 | 30.000,00 |
| U.1.02.01.01.001 | Imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) | 259.882,00 | 1.973.300,00 | 131.900,00 | - | 2.105.200,00 | 2.365.082,00 |
| U.1.02.01.06.001 | Tassa e/o tariffa smaltimento rifiuti solidi urbani | - | 176.000,00 | - | 1.000,00 | 175.000,00 | 175.000,00 |
| U.1.02.01.99.999 | Imposte, tasse e proventi assimilati a carico dell'ente n.a.c. | - | 13.300,00 | - | 500,00 | 12.800,00 | 12.800,00 |
| U.1.03.01.01.001 | Giornali e riviste | 1.168,57 | 20.000,00 | - | 14.200,00 | 5.800,00 | 6.968,57 |
| U.1.03.01.01.002 | Pubblicazioni | - | 5.000,00 | - | - | 5.000,00 | 5.000,00 |
| U.1.03.01.02.001 | Carta, cancelleria e stampati | 5.350,19 | 55.000,00 | - | 13.000,00 | 42.000,00 | 47.350,19 |
| U.1.03.01.02.002 | Carburanti, combustibili e lubrificanti | 5.000,00 | 5.000,00 | - | - | 5.000,00 | 10.000,00 |
| U.1.03.01.02.004 | Vestiario | - | 4.000,00 | - | 2.000,00 | 2.000,00 | 2.000,00 |
| U.1.03.01.02.006 | Materiale informatico | - | 55.000,00 | - | 10.000,00 | 45.000,00 | 45.000,00 |
| U.1.03.02.01.001 | Organi istituzionali dell'amministrazione - Indennità | 6.883,00 | 957.024,00 | - | - | 957.024,00 | 963.907,00 |

| CODICE PIANO DEI CONTI | VOCE PIANO DEI CONTI | Residui passivi presunti anno 2018 | Previsioni definitive anno 2018 | Previsioni di competenza 2019 | | | Previsioni di cassa 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Variazioni | | Somme risultanti | |
| | | | | in aumento | in diminuzione | | |
| U.1.03.02.01.002 | Organi istituzionali dell'amministrazione - Rimborsi | 15.062,80 | 80.000,00 | - | - | 80.000,00 | 95.062,80 |
| U.1.03.02.01.008 | Compensi agli organi istituzionali di revisione, di controllo ed altri incarichi istituzionali dell'amministrazione | 70.150,00 | 170.000,00 | 1.967,00 | - | 171.967,00 | 242.117,00 |
| U.1.03.02.02.002 | Indennità di missione e di trasferta | 25.000,00 | 103.000,00 | - | 31.000,00 | 72.000,00 | 97.000,00 |
| U.1.03.02.02.005 | Organizzazione e partecipazione a manifestazioni e convegni | 5.489,98 | 157.000,00 | - | 150.000,00 | 7.000,00 | 12.489,98 |
| U.1.03.02.04.999 | Acquisto di servizi per altre spese per formazione e addestramento n.a.c. | - | 73.353,00 | - | - | 73.353,00 | 73.353,00 |
| U.1.03.02.05.001 | Telefonia fissa | 11.088,34 | 40.000,00 | - | - | 40.000,00 | 51.088,34 |
| U.1.03.02.05.002 | Telefonia mobile | 35.318,58 | 45.000,00 | - | 5.000,00 | 40.000,00 | 75.318,58 |
| U.1.03.02.05.003 | Accesso a banche dati e a pubblicazioni on line | 23.202,94 | 75.000,00 | - | 6.000,00 | 69.000,00 | 92.202,94 |
| U.1.03.02.05.004 | Energia elettrica | 206.706,73 | 360.000,00 | 6.000,00 | - | 366.000,00 | 572.706,73 |
| U.1.03.02.05.005 | Acqua | 5.157,98 | 35.000,00 | 500,00 | - | 35.500,00 | 40.657,98 |
| U.1.03.02.05.999 | Utenze e canoni per altri servizi n.a.c. | - | 1.000,00 | - | - | 1.000,00 | 1.000,00 |
| U.1.03.02.07.001 | Locazione di beni immobili | 51.767,47 | 4.057.000,00 | 7.522,00 | - | 4.064.522,00 | 4.116.289,47 |
| U.1.03.02.07.002 | Noleggi di mezzi di trasporto | 2.670,15 | 7.100,00 | - | - | 7.100,00 | 9.770,15 |
| U.1.03.02.07.004 | Noleggi di hardware | 109.294,43 | 97.400,00 | - | 64.830,00 | 32.570,00 | 141.864,43 |
| U.1.03.02.07.006 | Licenze d'uso per software | 586.036,64 | 1.276.000,00 | - | 330.750,00 | 945.250,00 | 1.531.286,64 |
| U.1.03.02.07.008 | Noleggi di impianti e macchinari | 6.388,84 | 45.000,00 | - | 22.331,00 | 22.669,00 | 29.057,84 |
| U.1.03.02.09.003 | Manutenzione ordinaria e riparazioni di mobili e arredi | - | 20.000,00 | - | 15.000,00 | 5.000,00 | 5.000,00 |
| U.1.03.02.09.004 | Manutenzione ordinaria e riparazioni di impianti e macchinari | 135.986,30 | 301.000,00 | 4.000,00 | - | 305.000,00 | 440.986,30 |
| U.1.03.02.09.006 | Manutenzione ordinaria e riparazioni di macchine per ufficio | - | 5.000,00 | - | - | 5.000,00 | 5.000,00 |
| U.1.03.02.09.008 | Manutenzione ordinaria e riparazioni di beni immobili | - | 30.000,00 | - | - | 30.000,00 | 30.000,00 |
| U.1.03.02.10.001 | Incarichi libero professionali di studi, ricerca e consulenza | 2.000,00 | 274.000,00 | - | - | 274.000,00 | 276.000,00 |
| U.1.03.02.10.002 | Esperti per commissioni, comitati e consigli | 67.500,00 | 1.885.000,00 | 465.764,33 | - | 2.350.764,33 | 2.418.264,33 |
| U.1.03.02.10.003 | Incarichi a società di studi, ricerca e consulenza | 15.000,00 | 100.000,00 | 10.000,00 | - | 110.000,00 | 125.000,00 |
| U.1.03.02.11.001 | Interpretariato e traduzioni | 9.000,00 | 20.000,00 | - | - | 20.000,00 | 29.000,00 |
| U.1.03.02.11.999 | Altre prestazioni professionali e specialistiche n.a.c. | 12.993,15 | 7.000,00 | 2.000,00 | - | 9.000,00 | 21.993,15 |
| U.1.03.02.12.004 | Tirocini formativi extracurriculari | 6.000,00 | 108.200,00 | - | 35.200,00 | 73.000,00 | 79.000,00 |
| U.1.03.02.13.001 | Servizi di sorveglianza, custodia e accoglienza | 58.224,77 | 265.000,00 | 15.000,00 | - | 280.000,00 | 338.224,77 |

| CODICE PIANO DEI CONTI | VOCE PIANO DEI CONTI | Residui passivi presunti anno 2018 | Previsioni definitive anno 2018 | Previsioni di competenza 2019 | | | Previsioni di cassa 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Variazioni | | Somme risultanti | |
| | | | | in aumento | in diminuzione | | |
| U.1.03.02.13.002 | Servizi di pulizia e lavanderia | 152.716,11 | 389.000,00 | - | 6.000,00 | 383.000,00 | 535.716,11 |
| U.1.03.02.13.003 | Trasporti, traslochi e facchinaggio | 29.264,37 | 40.000,00 | - | 8.000,00 | 32.000,00 | 61.264,37 |
| U.1.03.02.13.006 | Rimozione e smaltimento di rifiuti tossico-nocivi e di altri materiali | 13.093,27 | 8.600,00 | - | 3.600,00 | 5.000,00 | 18.093,27 |
| U.1.03.02.13.999 | Altri servizi ausiliari n.a.c. | 500,00 | 7.000,00 | - | 2.200,00 | 4.800,00 | 5.300,00 |
| U.1.03.02.16.001 | Pubblicazione bandi di gara | 890,78 | 25.000,00 | - | 10.000,00 | 15.000,00 | 15.890,78 |
| U.1.03.02.16.002 | Spese postali | 3.000,00 | 10.000,00 | - | 2.500,00 | 7.500,00 | 10.500,00 |
| U.1.03.02.16.999 | Altre spese per servizi amministrativi | 4.614,00 | 88.120,00 | - | 32.870,00 | 55.250,00 | 59.864,00 |
| U.1.03.02.17.002 | Oneri per servizio di tesoreria | - | 10.000,00 | - | 5.000,00 | 5.000,00 | 5.000,00 |
| U.1.03.02.17.999 | Spese per servizi finanziari n.a.c. | - | 12.150,00 | - | - | 12.150,00 | 12.150,00 |
| U.1.03.02.19.001 | Gestione e manutenzione applicazioni | 874.172,72 | 1.758.000,00 | 455.899,00 | - | 2.213.899,00 | 3.088.071,72 |
| U.1.03.02.19.002 | Assistenza all'utente e formazione | 461.855,14 | 2.112.000,00 | 304.856,00 | - | 2.416.856,00 | 2.878.711,14 |
| U.1.03.02.19.003 | Servizi per l'interoperabilità e la cooperazione | 13.934,48 | 90.000,00 | - | 938,00 | 89.062,00 | 102.996,48 |
| U.1.03.02.19.004 | Servizi di rete per trasmissione dati e VoIP e relativa manutenzione | 24.228,75 | 8.320,00 | 38.569,00 | - | 46.889,00 | 71.117,75 |
| U.1.03.02.19.006 | Servizi di sicurezza | 694.781,42 | 1.224.000,00 | - | 254.487,00 | 969.513,00 | 1.664.294,42 |
| U.1.03.02.19.007 | Servizi di gestione documentale | 573.895,82 | 902.000,00 | - | 389.666,00 | 512.334,00 | 1.086.229,82 |
| U.1.03.02.19.009 | Servizi per le postazioni di lavoro e relativa manutenzione | 153.724,75 | 419.000,00 | - | 635,00 | 418.365,00 | 572.089,75 |
| U.1.03.02.19.010 | Servizi di consulenza e prestazioni professionali ICT | 10.580,80 | - | - | - | - | 10.580,80 |
| U.1.03.02.99.002 | Altre spese legali | 10.000,00 | 100.000,00 | - | - | 100.000,00 | 110.000,00 |
| U.1.03.02.99.005 | Spese per commissioni e comitati dell'Ente | 20.000,00 | 48.800,00 | - | 28.800,00 | 20.000,00 | 40.000,00 |
| U.1.03.02.99.011 | Servizi per attività di rappresentanza | - | 3.000,00 | - | - | 3.000,00 | 3.000,00 |
| U.1.03.02.99.012 | Rassegna stampa | 2.419,26 | 17.000,00 | - | 6.588,00 | 10.412,00 | 12.831,26 |
| U.1.03.02.99.999 | Altri servizi diversi n.a.c. | 23.691,76 | 61.000,00 | - | - | 61.000,00 | 84.691,76 |
| U.1.09.01.01.001 | Rimborsi per spese di personale (comando, distacco, fuori ruolo, convenzioni, ecc...) | 1.173.713,78 | 1.000.000,00 | - | 329.000,00 | 671.000,00 | 1.844.713,78 |
| U.1.09.99.02.001 | Rimborsi di parte corrente ad Amministrazioni Locali di somme non dovute o incassate in eccesso | 3.000,00 | 20.000,00 | - | - | 20.000,00 | 23.000,00 |
| U.1.09.99.05.001 | Rimborsi di parte corrente a Imprese di somme non dovute o incassate in eccesso | 20.000,00 | 160.000,00 | - | - | 160.000,00 | 180.000,00 |

| CODICE PIANO DEI CONTI | VOCE PIANO DEI CONTI | Residui passivi presunti anno 2018 | Previsioni definitive anno 2018 | Previsioni di competenza 2019 | | | Previsioni di cassa 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Variazioni | | Somme risultanti | |
| | | | | in aumento | in diminuzione | | |
| U.1.10.01.01.001 | Fondi di riserva | - | 970.000,00 | 503.754,60 | - | 1.473.754,60 | 1.473.754,60 |
| U.1.10.01.04.001 | Fondo rinnovi contrattuali | - | 700.000,00 | 550.000,00 | - | 1.250.000,00 | 1.250.000,00 |
| U.1.10.01.99.999 | Altri fondi n.a.c. | - | 1.000.000,00 | - | 1.000.000,00 | - | - |
| U.1.10.04.01.001 | Premi di assicurazione su beni mobili | - | 5.500,00 | - | 500,00 | 5.000,00 | 5.000,00 |
| U.1.10.04.01.002 | Premi di assicurazione su beni immobili | - | 6.000,00 | - | - | 6.000,00 | 6.000,00 |
| U.1.10.04.01.003 | Premi di assicurazione per responsabilità civile verso terzi | - | 20.000,00 | 1.000,00 | - | 21.000,00 | 21.000,00 |
| U.1.10.05.02.001 | Spese per risarcimento danni | - | 150.000,00 | - | - | 150.000,00 | 150.000,00 |
| | TOTALE SPESE CORRENTI | 8.517.672,38 | 52.523.597,00 | 6.097.198,92 | 2.796.595,00 | 55.824.200,92 | 64.341.873,30 |
| SPESE IN CONTO CAPITALE | | | | | | | |
| U.2.02.01.03.001 | Mobili e arredi per ufficio | 55.107,80 | 60.000,00 | - | - | 60.000,00 | 115.107,80 |
| U.2.02.01.07.002 | Postazioni di lavoro | 3.000,00 | 85.000,00 | - | 15.000,00 | 70.000,00 | 73.000,00 |
| U.2.02.01.07.003 | Periferiche | 613,00 | 20.000,00 | - | 5.000,00 | 15.000,00 | 15.613,00 |
| U.2.02.01.07.004 | Apparati di telecomunicazione | 2.439,89 | 5.000,00 | 45.000,00 | - | 50.000,00 | 52.439,89 |
| U.2.02.01.07.999 | Hardware n.a.c. | 116.500,00 | 430.000,00 | 73.000,00 | - | 503.000,00 | 619.500,00 |
| U.2.02.01.99.001 | Materiale bibliografico | 1.000,00 | 10.000,00 | - | - | 10.000,00 | 11.000,00 |
| U.2.02.03.02.001 | Sviluppo software e manutenzione evolutiva | 6.601.481,28 | 6.616.000,00 | 551.847,80 | - | 7.167.847,80 | 13.769.329,08 |
| | TOTALE SPESE IN CONTO CAPITALE | 6.780.141,97 | 7.226.000,00 | 669.847,80 | 20.000,00 | 7.875.847,80 | 14.655.989,77 |
| | TOTALE SPESE CORRENTI E IN C/CAPITALE | 15.297.814,35 | 59.749.597,00 | 6.767.046,72 | 2.816.595,00 | 63.700.048,72 | 78.997.863,07 |
| USCITE PER CONTO TERZI E PARTITE DI GIRO | | | | | | | |
| U.7.01.01.02.001 | Versamento delle ritenute per scissione contabile IVA (split payment) | 1.144.090,79 | 3.200.000,00 | 800.000,00 | - | 4.000.000,00 | 5.144.090,79 |
| U.7.01.02.01.001 | Versamenti di ritenute erariali su redditi da lavoro dipendente riscosse per conto terzi | 2.325.513,23 | 7.500.000,00 | 200.000,00 | - | 7.700.000,00 | 10.025.513,23 |
| U.7.01.02.02.001 | Versamenti di ritenute previdenziali e assistenziali su redditi da lavoro dipendente riscosse per conto terzi | 971.526,10 | 2.700.000,00 | 300.000,00 | - | 3.000.000,00 | 3.971.526,10 |
| U.7.01.02.99.999 | Altri versamenti di ritenute al personale dipendente per conto di terzi | 189.732,52 | 440.000,00 | 10.000,00 | - | 450.000,00 | 639.732,52 |

| CODICE PIANO DEI CONTI | VOCE PIANO DEI CONTI | Residui passivi presunti anno 2018 | Previsioni definitive anno 2018 | Previsioni di competenza 2019 | | | Previsioni di cassa 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Variazioni | | Somme risultanti | |
| | | | | in aumento | in diminuzione | | |
| U.7.01.03.01.001 | Versamenti di ritenute erariali su redditi da lavoro autonomo per conto terzi | 67.686,14 | 400.000,00 | 64.000,00 | - | 464.000,00 | 531.686,14 |
| U.7.01.03.02.001 | Versamenti di ritenute previdenziali e assistenziali su redditi da lavoro autonomo per conto terzi | 28.774,01 | 86.200,00 | 10.000,00 | - | 96.200,00 | 124.974,01 |
| U.7.01.03.99.999 | Altri versamenti di ritenute al personale con contratto di lavoro autonomo per conto di terzi | 10.000,00 | 10.000,00 | - | - | 10.000,00 | 20.000,00 |
| U.7.01.99.03.001 | Costituzione fondi economali e carte aziendali | 52.563,10 | 80.000,00 | - | 20.000,00 | 60.000,00 | 112.563,10 |
| U.7.02.02.01.001 | Trasferimenti per conto terzi a Ministeri | 290.000,00 | 290.000,00 | - | 290.000,00 | - | 290.000,00 |
| U.7.02.03.04.001 | Trasferimenti per conto terzi all'Unione Europea e al Resto del Mondo | 21.681,25 | 100.000,00 | - | 40.000,00 | 60.000,00 | 81.681,25 |
| U.7.02.04.01.001 | Costituzione di depositi cauzionali o contrattuali presso terzi | - | - | - | - | - | - |
| U.7.02.04.02.001 | Restituzione di depositi cauzionali o contrattuali di terzi | 1.765.900,09 | 650.000,00 | - | 50.000,00 | 600.000,00 | 2.365.900,09 |
| U.7.02.05.01.001 | Versamenti di imposte e tasse di natura corrente riscosse per conto di terzi | 12.000,00 | 15.000,00 | - | - | 15.000,00 | 27.000,00 |
| TOTALE USCITE PER CONTO TERZI E PARTITE DI GIRO | | 6.879.467,23 | 15.471.200,00 | 1.384.000,00 | 400.000,00 | 16.455.200,00 | 23.334.667,23 |
| TOTALE USCITE | | 22.177.281,58 | 75.220.797,00 | 8.151.046,72 | 3.216.595,00 | 80.155.248,72 | 102.332.530,30 |

19A00219

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

**Approvazione della delibera n. 170/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 18 ottobre 2018.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0016508/GEO-L-150 del 19 dicembre 2018, è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 170/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione della CIPAG in data 18 ottobre 2018, concernente la rivalutazione, per l'anno 2019, dell'importo del contributo soggettivo ed integrativo minimo, dei trattamenti pensionistici nonché degli scaglioni di reddito per il calcolo della pensione.

**19A00160**

**Approvazione della delibera n. 7 adottata dal Comitato amministratore della gestione separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) in data 12 luglio 2018.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0016528/PG-L-86 del 19 dicembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 7 adottata dal Comitato amministratore della gestione separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), in data 12 luglio 2018, concernente la determinazione del contributo minimo e del reddito minimo per l'anno 2018.

**19A00216**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-013) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**€ 1,00**